Agilent Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition

Benutzerhandbuch

Agilent Technologies

Hinweise

© Agilent Technologies, Inc. 2014

Die Vervielfältigung, elektronische Speicherung, Anpassung oder Übersetzung dieses Handbuchs ist gemäß den Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Agilent Technologies verboten.

Microsoft ® - Microsoft is a U.S. registered trademark of Microsoft Corporation.

Handbuch-Teilenummer

M8313-92011

Ausgabe

09/2014

Gedruckt in Deutschland

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn, Germany

Dieses Produkt kann als Komponente eines In-vitro-Diagnosesystem eingesetzt werden, sofern das System bei den zuständigen Behörden registriert ist und den einschlägigen Vorschriften entspricht. Andernfalls ist es nur für den allgemeinen Laborgebrauch vorgesehen.

Softwareversion

Dieses Handbuch ist für Version C.01.07 von Agilent Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition gültig.

Microsoft® ist eine in den USA eingetragene Marke der Microsoft Corporation.

Gewährleistung

Agilent Technologies behält sich vor, die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern. Agilent Technologies übernimmt keinerlei Gewährleistung für die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen, insbesondere nicht für deren Eignung oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Agilent Technologies übernimmt keine Haftung für Fehler, die in diesem Handbuch enthalten sind, und für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Lieferung, Ingebrauchnahme oder Benutzung dieses Handbuchs. Falls zwischen Agilent und dem Benutzer eine schriftliche Vereinbarung mit abweichenden Gewährleistungs bedingungen hinsichtlich der in diesem Dokument enthaltenen Informationen existiert, so gelten diese schriftlich vereinbarten Bedingungen.

Technologielizenzen

Die in diesem Dokument beschriebene Hardware und/oder Software wird/werden unter einer Lizenz geliefert und dürfen nur entsprechend den Lizenzbedingungen genutzt oder kopiert werden.

Sicherheitshinweise

VORSICHT

Ein **VORSICHT**-Hinweis macht auf Arbeitsweisen, Anwendungen o.ä.aufmerksam, die bei falscher Ausführung zur Beschädigung des Produkts oder zum Verlust wichtiger Daten führen können. Wenn eine Prozedur mit dem Hinweis **VORSICHT** gekennzeichnet ist, dürfen Sie erst fortfahren, wenn Sie alle angeführten Bedingungen verstanden haben und diese erfüllt sind.

WARNUNG

Ein WARNUNG-Hinweis macht auf Arbeitsweisen, Anwendungen o. ä. aufmerksam, die bei falscher Ausführung zu Personenschäden, u. U. mit Todesfolge, führen können. Wenn eine Prozedur mit dem Hinweis WARNUNG gekennzeichnet ist, dürfen Sie erst fortfahren, wenn Sie alle angeführten Bedingungen verstanden haben und diese erfüllt sind.

In diesem Handbuch ...

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Arbeit mit der Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition. Es beschreibt die gemäß 21 CFR Part 11 erforderlichen Einstellungen und erklärt die Arbeitsabläufe bei Verwendung der Secure Workstation.

1 Einführung

In diesem Kapitel wird Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition vorgestellt. Außerdem werden die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 beschrieben.

2 Grundlegende Konzepte

In diesem Kapitel finden Sie Informationen zur Anmeldung bei Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition, zu Elementen und Symbolleisten der Benutzeroberfläche in Bezug auf Data Store sowie zu den wichtigsten Voreinstellungen.

3 Arbeiten mit Secure Workstation

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Arbeitsabläufe für Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition beschrieben. Es gibt vier datenbezogene Arbeitsabläufe und zwei Arbeitsabläufe für Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen.

4 Erfüllung der Kriterien nach 21 CFR Part 11

In diesem Kapitel wird erklärt, welchen Zweck 21 CFR Part 11 hat und wie Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition die Anforderungen von 21 CFR Part 11 erfüllt.

5 Filter und Suchoptionen

Dieses Kapitel enthält eine Übersicht über die Filter- und Suchoptionen für ChemStation-Daten im Data Store System.

6 Fehlerbehebung

Das Kapitel gibt einige grundlegende Hinweise zur Fehlerbehebung.

7 Anhang

Inhalt

1 Einführung 7

Begriffe und Abkürzungen 8
Was ist Secure Workstation? 9
Verwendung von Secure Workstation 10
Speichermodell in Data Store 16
Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 17

2 Grundlegende Konzepte 19

Lizenzverwaltung 20
Anmeldung und Sperroptionen 22
Benutzeroberfläche in ChemStation in Bezug auf Data Store 24
Voreinstellungen 29
Remote-Datenpfad als Sequenzparameter 40
Komprimierte ChemStation-Dateiformate 42

3 Arbeiten mit Secure Workstation 43

Übertragung der Daten zum und vom Repository 44
Datenbezogene Arbeitsabläufe 46
Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen 57

4 Erfüllung der Kriterien nach 21 CFR Part 11 67

Einführung in 21 CFR Part 11 69
Übersicht über die für Part 11 erforderlichen Konfigurationsschritte 72
Audit Trails und Logbücher 73
Sicherheitsrichtlinie 80
Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration 84
ChemStation-Verwaltungswerkzeug 89
Elektronische Unterschrift 94

5 Filter und Suchoptionen 97

Verwenden der erweiterten Suche 98

6 Fehlerbehebung 99

Fehlermeldungen beim Start der OpenLAB Systemsteuerung 100
Alarm- und Fehlermeldungen beim ChemStation-Start 101
Data Store ist nach der Anmeldung nicht verfügbar 102
Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung 103

7 Anhang 105

Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung 106

1 Einführung

Begriffe und Abkürzungen 8
Was ist Secure Workstation? 9
Verwendung von Secure Workstation 10
Übersicht über die datenbezogenen Arbeitsabläufe 12
Übersicht über die Arbeitsabläufe bei Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen 14
Speichermodell in Data Store 16
Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 17

In diesem Kapitel wird Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition vorgestellt. Außerdem werden die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 beschrieben.

Begriffe und Abkürzungen

Tabelle 1 In diesem Dokument verwendete Begriffe und Abkürzungen

Begriff	Beschreibung
Secure Workstation	Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition
ChemStation	OpenLAB CDS ChemStation Edition (Teil der Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition)
Data Store	OpenLAB Data Store
RC .Net	RapidControl .Net Schnittstelle

Was ist Secure Workstation?

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition kombiniert ChemStation Workstation und Data Store auf einem PC. Es bietet eine sichere Datenspeicherung für ein LC/MSD- oder CE/MSD-Gerät bzw. bis zu zwei LC-, GC-, A/D-, CE- oder SFC-Geräte.

Mit Hilfe von OpenLAB Data Store können Sie Ihre ChemStation-Daten problemlos sammeln, organisieren, suchen und überprüfen. Diese Software extrahiert durchsuchbare Metadaten automatisch aus Dateien und bietet leistungsstarke Suchfunktionen.

Data Store bietet eine komplette Sicherungs- und Wiederherstellungsfunktion, um die Datensicherheit zu gewährleisten. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem *Wartungshandbuch für Agilent Secure Workstation für OpenLAB CDS ChemStation*.

In diesem Dokument bezieht sich der Begriff *Repository* auf OpenLAB Data Store.

Verwendung von Secure Workstation

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition ermöglicht Ihnen die Erfassung, Analyse und sichere Speicherung von Analysedaten und Reports auf einem einzigen Computer. Es bietet Ihnen die volle Funktionalität der Agilent OpenLAB Data Store Lösung. Im Daten-Repository können Sie alle Arten von ChemStation-Dateien speichern:

- Methoden (*.m)
- Sequenzvorlagen (*.s)
- Datendateien (*.d)
- Reportvorlagen für die intelligente Reportausgabe (*.rdl)
- Reports (*.pdf, *.xls, *.doc oder *.txt)
- Bibliotheksdateien (*.uvl)
- Säulen-Datenbanken (*.mdb)
- Easy Sequence Vorlagen (*.est)
- Klassische Reportvorlagen (*.frp)

Die Speicherung von ChemStation-Daten kann sowohl automatisch (d. h. am Ende jeder einzelnen Messung oder Sequenz) als auch manuell erfolgen. Die Daten können jederzeit in ChemStation überprüft oder erneut ausgewertet werden.

Zudem bietet Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition die erforderlichen Funktionen, um die Anforderungen nach 21 CFR Part11 und ähnliche Bestimmungen für elektronische Aufzeichnungen und elektronische Unterschriften zu erfüllen:

- Obligatorische Anmeldung
- Konfigurierbare Sperrung der Sitzung
- Konfigurierbare ChemStation-Benutzerrollen und -Rechte
- Vollständige Rückverfolgbarkeit der Daten mittels Audit Trail für Methoden und Ergebnisse
- Vollständige Versionsführung der Daten
- Ein spezielles Sicherungs- und Wiederherstellungsverfahren

Dateinamen-Konventionen

ChemStation erzeugt und verarbeitet nach folgenden Regeln gültige Namen für Dateien und Verzeichnisse:

Folgende Zeichen sind nicht als Namensbestandteil für Dateien und Verzeichnisse erlaubt:

< > : " / \ | @ % * ? ' °

Die Verwendung dieser Zeichen in Datei- oder Verzeichnisnamen kann beim Laden von Dateien in ChemStation Probleme bereiten. Außerdem wird bei Verwendung dieser Zeichen im Installationsordner die Überarbeitungskopie nicht gestartet. Wenn das Zeichen % im Installationsordner verwendet wird, funktionieren einige Verknüpfungen in ChemStation nicht ordnungsgemäß.

Zusätzlich gelten folgende Regeln:

Tabelle 2 Zeichenbeschränkungen

ChemStation-Parameter	Character
Namen für Methodendateien:	% und . (Dezimalpunkt) sind nicht erlaubt
Datenunterverzeichnis und Sequenzunterverzeichnis:	[] + = ; , . (Dezimalpunkt); Leerzeichen sind nicht erlaubt
Datendateinamen in Sequenzen	Leerzeichen sind nicht erlaubt

Folgende reservierte Gerätenamen können nicht als Dateiname verwendet werden:

- CON, PRN, AUX, NUL
- COMx (wobei x eine Zahl von 1 bis 9 ist)
- LPT1x (wobei x eine Zahl von 1 bis 9 ist)

Vermeiden Sie auch diese Namen mit anschließender Erweiterung (z. B. Nul.txt).

HINWEIS Englische, japanische und chinesische Betriebssysteme prüfen die Einhaltung der Namens-Konventionen. Agilent kann keine Unterstützung bei nicht englischen Betriebssystemen und deren Sonderzeichen garantieren.

Übersicht über die datenbezogenen Arbeitsabläufe

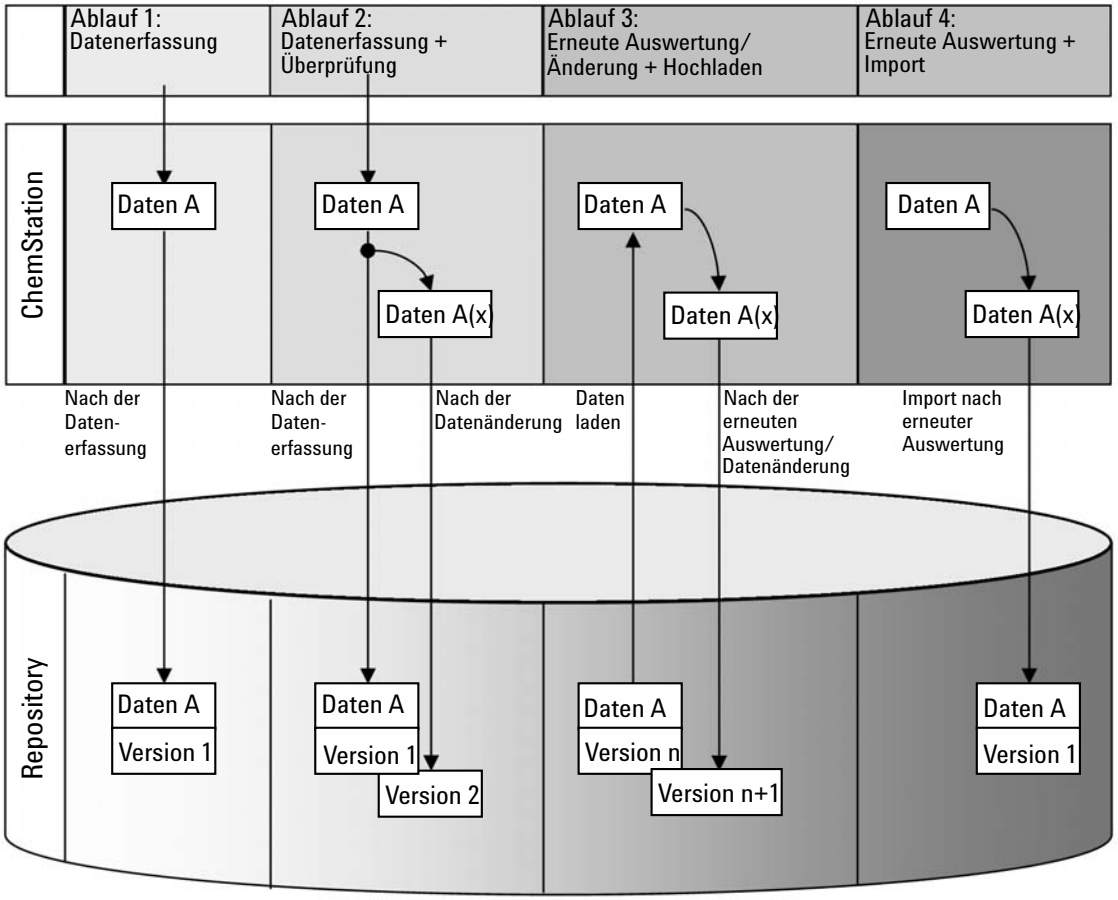


Abbildung 1 Übersicht über die datenbezogenen Arbeitsabläufe

Ablauf 1: Erfassung der Rohdaten und automatische Übertragung zum Repository

1 Rohdaten der Analyse werden mit ChemStation erfasst.

2 Direkt nach Beendigung des einzelnen Durchlaufs bzw. der einzelnen Sequenz werden die Rohdaten unter Verwendung der definierten Pfade automatisch zum Repository übertragen.

3 Die Daten werden dem definierten Speicherort hinzugefügt.

Ablauf 2: Offline-Bearbeitung während der Erfassung

1 Rohdaten der Analyse werden mit ChemStation erfasst.

2 Während der Datenerfassung werden Teile der Daten mit ChemStation offline geändert.

3 Direkt nach Beendigung des einzelnen Durchlaufs bzw. der einzelnen Sequenz werden die Rohdaten unter Verwendung der definierten Pfade automatisch zum Repository übertragen.

   Die ursprüngliche Version der Daten wird dem definierten Speicherort hinzugefügt.

4 Nach Abschluss der Offline-Arbeit mit ChemStation werden auch die geänderten Daten automatisch zum Repository übertragen.

   Die zweite Version der Daten wird dem Repository hinzugefügt.

Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatisches Hochladen in das Repository

1 Vorhandene Analysedaten werden vom Repository zu ChemStation übertragen.

2 Die Daten werden in ChemStation erneut ausgewertet.

3 Die Daten werden automatisch zum Repository übertragen. Der Speicherort im Repository wird durch die ursprünglichen Pfadangaben der heruntergeladenen Daten definiert.

4 Eine neue Version der Daten wird dem Repository hinzugefügt.

Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung

1 Vorhandene Analysedaten werden vor Ort geöffnet.

2 Die Daten werden in ChemStation erneut ausgewertet.

3 Nach der erneuten Auswertung werden die Daten automatisch zum Repository übertragen. Der Speicherort im Repository wird durch die aktuellen Voreinstellungen in ChemStation bestimmt.

4 Die ursprüngliche Version der Daten wird dem Repository hinzugefügt.

Übersicht über die Arbeitsabläufe bei Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen

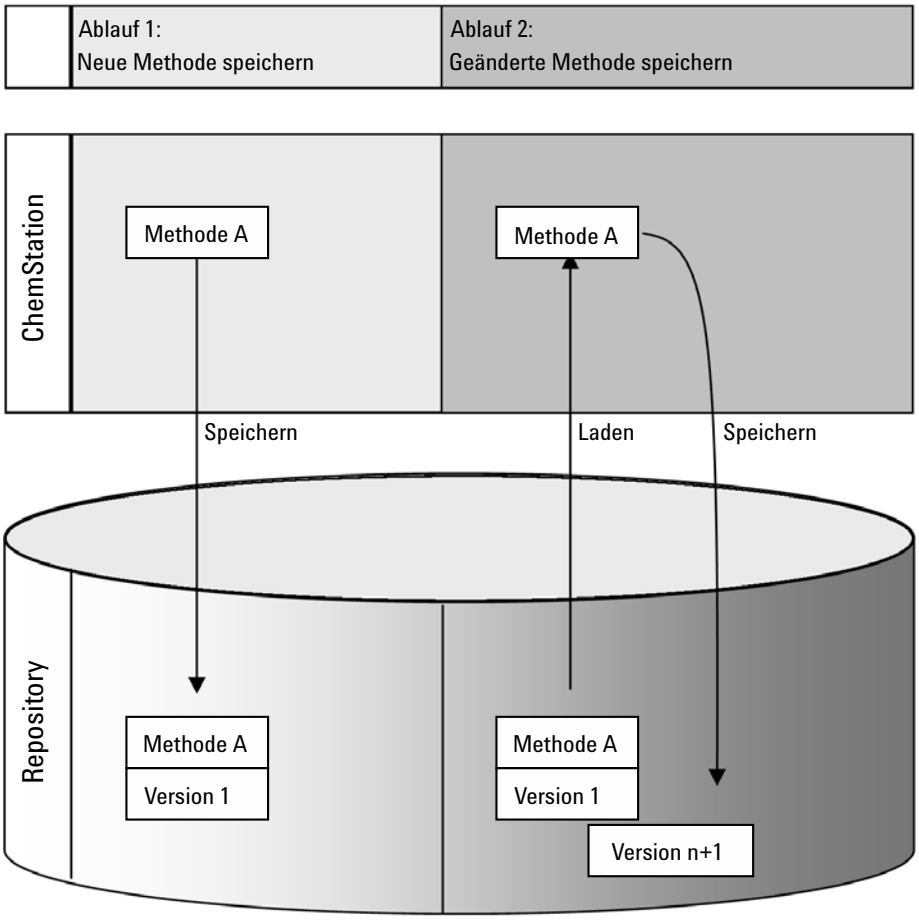


Abbildung 2 Übersicht über die Arbeitsabläufe bei Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen

Ablauf 1: Hochladen einer neuen Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

1 Es wird eine neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.

2 Die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird mit der benutzerdefinierten Pfadangabe zum Repository übertragen.

3 Im Repository wird automatisch die Version 1 der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.

Ablauf 2: Speichern einer geänderten Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

1 Eine vorhandene Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird vom Repository geladen.

2 Die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird in ChemStation geändert.

3 Die geänderte Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird im Repository gespeichert.

4 Im Repository wird automatisch eine neue Version der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.

Speichermodell in Data Store

OpenLAB Data Store bietet ein mehrstufiges Speichermodell. Die Anzahl der Ebenen ist nicht begrenzt, und Sie können Ihre Daten in jeder Ordnerebene speichern.

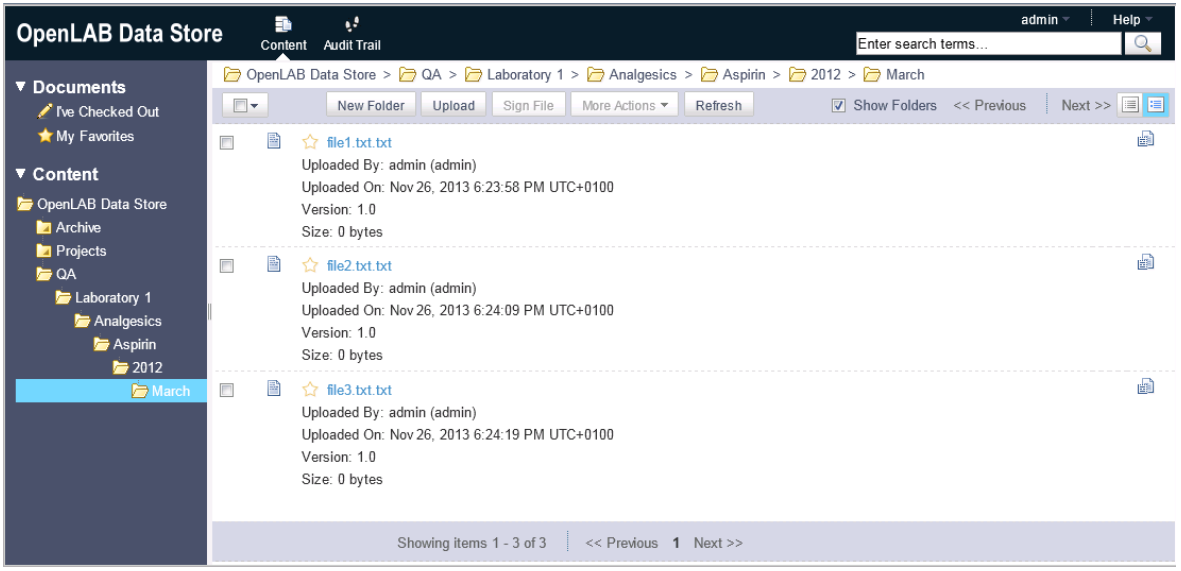


Abbildung 3 Ordnerstruktur in Data Store

Der Bequemlichkeit halber können für alle Elemente des Remote-Datenpfads Tokens verwendet werden. Das System erstellt dann automatisch die entsprechenden Pfadelemente. Es sind z. B. Tokens für den Bedienernamen oder den Gerätenamen verfügbar.

Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11

Am 20. August 1997 veröffentlichte die U.S. Food und Drug Administration (FDA) eine neue Vorschrift für die pharmazeutische Industrie zur Genehmigung von Ergebnissen mit elektronischen Unterschriften und zur Überführung der papiergebundenen Dokumentation in elektronische Aufzeichnungen. Diese Vorschrift ist bekannt als 21 Code of Federal Regulations Part 11 (genannt 21 CFR Part 11) und ist für alle Industriebereiche anzuwenden, die den Vorgaben der FDA unterliegen.

21 CFR Part 11 enthält die US-amerikanischen Vorschriften für die Aufbewahrung und den Schutz elektronischer Aufzeichnungen und die Verwendung elektronischer Unterschriften. Diese Richtlinien sollen bewirken, dass die betroffenen elektronischen Aufzeichnungen verlässlich und authentisch sind und so sicher wie möglich aufbewahrt werden.

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition bietet die notwendigen Kontrollmöglichkeiten für den Systemzugriff, Audit Trail-Funktionen, die Versionsführung der ChemStation-Daten und Funktionen für elektronische Unterschriften. Diese Systeme ermöglichen sichere Aufzeichnungen und eine sichere Datenarchivierung.

2
Grundlegende Konzepte

Lizenzverwaltung 20
Anmeldung und Sperroptionen 22
- Benutzerrechte 22
- Benutzeridentifikationsdaten 22
- ChemStation-Bedienername 22
- Sitzungssperre 23

Benutzeroberfläche in ChemStation in Bezug auf Data Store 24
- Überblick über die Elemente der Benutzeroberfläche 24
- Das Menü Data Store 26
- Das Benutzer-Menü 28

Voreinstellungen 29
- Remote-Datenpfad 31
- Einstellungen für den automatischen Datentransfer 32
- Einstellungen der Transferverwaltung 34
- Warteschlangenverwaltung 36

Remote-Datenpfad als Sequenzparameter 40
Komprimierte ChemStation-Dateiformate 42

In diesem Kapitel finden Sie Informationen zur Anmeldung bei Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition, zu Elementen und Symbolleisten der Benutzeroberfläche in Bezug auf Data Store sowie zu den wichtigsten Voreinstellungen.

Lizenzverwaltung

OpenLAB Systemsteuerung

Über die OpenLAB Systemsteuerung haben Sie Zugang zu OpenLAB Shared Services-Steuerungsfunktionen, z. B. Einstellungen für die Sicherheitsrichtlinie und die zentrale Konfiguration. Dieser Service umfasst die Verwaltung aller Lizenzen, die Sie für Ihr System benötigen.

Damit Sie eine Lizenzdatei hinzufügen können, müssen Sie die Lizenz erwerben und die Lizenzdatei mithilfe von SubscribeNet generieren. Weitere Informationen zum Generieren neuer Lizenzdateien finden Sie im *Installationshandbuch für Agilent Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition*.

Lizenzverwaltung

Die Lizenzverwaltung in der OpenLAB Systemsteuerung bietet folgende Funktionen:

- Sie können Lizenzdateien zum System hinzufügen.
- Sie können zum Lizenzmonitor navigieren und die Eigenschaften aller auf dem System installierten Lizenzen prüfen.
- Sie können Lizenzdateien aus dem System entfernen. Dies kann nützlich sein, wenn eine ungültige Lizenzdatei hinzugefügt wurde.
- Sie können die MAC-Adresse des Systems anzeigen, kopieren oder speichern.
- Sie können zur Website Agilent Electronic Software and License Delivery navigieren, um eine Lizenz zu erwerben.

Weitere Informationen zum Hinzufügen von Lizenzdateien und Prüfen der Lizenzeigenschaften finden Sie in der Online-Hilfe der OpenLAB Systemsteuerung.

Eigenschaften

Es werden folgende Eigenschaften für installierte Lizenzen angezeigt:

- **Feature**: Gibt die Art der verwendeten Lizenz an.
- **Version**: Wenn eine Lizenz in verschiedenen Versionen erhältlich ist, sehen Sie die Versionsnummer. Für Lizenzen, die nicht in verschiedenen Versionen verfügbar sind, wird immer die Versionsnummer 1.0 angezeigt.
- **In Use (Available)**: Gibt die Anzahl der aktuell verwendeten Lizenzen und in Klammern die Anzahl der verfügbaren Lizenzen insgesamt an. Gemäß der OpenLAB-Lizenzierungsstrategie wird eine Lizenz nur so lange verwendet, wie die entsprechende Softwareinstanz ausgeführt wird (siehe Abschnitt *Lizenzierung für Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition* im *Installationshandbuch für Agilent Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition*).
- **Expiration**: Wenn die Lizenz nur für einen bestimmten Zeitraum gültig ist, wird das Ablaufdatum angezeigt.
- Im Fenster **Alerts** werden Sie informiert, wenn die verfügbaren Lizenzen für eine bestimmte Funktion nahezu aufgebraucht sind oder wenn Sie eine Softwareinstanz gestartet haben, die eine nicht verfügbare Lizenz erfordert.

Anmeldung und Sperroptionen

Benutzerrechte

ChemStation wird von der OpenLAB Systemsteuerung gestartet. Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, verlangt die Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition eine Authentifizierung mit einem Benutzernamen und einem Kennwort. Mit Secure Workstation fungiert OpenLAB Shared Services als Authentifizierungsanbieter und die Benutzer werden in OpenLAB Shared Services angelegt.

Für die Arbeit mit Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition benötigen Sie spezielle Benutzerrechte. Die Benutzerrechte für beide Systeme werden in der OpenLAB Systemsteuerung spezifiziert.

Weitere Informationen zu Benutzerrechten finden Sie unter “Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung” auf Seite 106.

Benutzeridentifikationsdaten

Für die Anmeldung bei der OpenLAB Systemsteuerung müssen Sie im Dialogfeld **Login** gültige Berechtigungsdaten eingeben.

Folgende Anmeldedaten müssen eingegeben werden:

- **Login**: der in OpenLAB Shared Services festgelegte Benutzername.
- **Password**: das vom Administrator festgelegte Kennwort, das bei Bedarf geändert werden kann.

ChemStation-Bedienername

ChemStation speichert den Bedienernamen in der Probeninformation (bei Einzelproben) oder in den Sequenzparametern (bei einer Sequenz). Der ChemStation-Bedienername ist Ihr Benutzername. Der Bedienername kann nicht überschrieben werden.

Sitzungssperre

Wenn Sie den Secure Workstation-Computer für eine gewisse Zeit verlassen, können Sie ChemStation sperren, damit kein anderer Benutzer Zugang zum System hat. Dies ist eine Sicherheitsmaßnahme, damit kein unbefugter Zugriff auf die Secure Workstation erfolgen kann. Wenn Sie die Sitzungssperre aktiviert haben, müssen Sie oder ein anderer Benutzer gültige Anmeldedaten eingeben, um mit der Secure Workstation weiterarbeiten zu können.

In ChemStation sind folgende Optionen zur Aktivierung der Sitzungssperre verfügbar:

- *Persönlich* (**User > Lock Session > privately**): Anmelden kann sich nur der Benutzer, der die Sitzungssperre aktiviert hat, oder ein Benutzer mit dem Recht **Break Session Lock**.
- *Eingeschränkt* (**User > Lock Session > non privately**): Jeder zugelassene Benutzer kann sich anmelden. Dies ist zum Beispiel bei einem Schichtwechsel sinnvoll, wenn die abzulösenden Mitarbeiter ChemStation gesichert an die neue Schicht übergeben.
- *Symbolleistenschaltfläche „Sperren“*: Die Symbolleistenschaltfläche „Sperren“ kann als persönliche oder eingeschränkte ChemStation-Sitzungssperre konfiguriert werden.
- *Zeitabhängig*: Je nach der Konfiguration in der OpenLAB Systemsteuerung wird ChemStation automatisch nach einer bestimmten Zeit ohne Benutzeraktivität gesperrt (Einstellung **Inactivity Timeout** im Sicherheitsrichtlinienbereich der OpenLAB Systemsteuerung).

  Die zeitabhängige Sperre kann als persönliche oder eingeschränkte ChemStation-Sitzungssperre konfiguriert werden (siehe “ChemStation-Verwaltungswerkzeug” auf Seite 89).

Benutzeroberfläche in ChemStation in Bezug auf Data Store

Überblick über die Elemente der Benutzeroberfläche

Secure Workstation bietet im Vergleich zu OpenLAB CDS ChemStation Edition ohne zentrale Datenspeicherung einige zusätzliche Menüs, Menüeinträge und Benutzeroberflächenelemente.

Tabelle 3 Überblick über die Elemente der Benutzeroberfläche

Menü	Elementtyp	Beschreibung
Method	Befehl **Enable Audit Trail**	Siehe "Methoden-Audit Trail" auf Seite 73.
Sequence > Sequence Parameters	Registerkarte **Sequence Parameters**	Siehe "Remote-Datenpfad als Sequenzparameter" auf Seite 40
Report	Befehl **Report History**	Siehe "Reportverlauf" auf Seite 76
View > Preferences	Registerkarten im Dialogfeld **Preferences**: • **Transfer Settings** • **Audit Trail**	Siehe "Voreinstellungen" auf Seite 29 und "Audit Trails und Logbücher" auf Seite 73.
Data Store	Menü **Data Store**	Siehe "Das Menü Data Store" auf Seite 26
User	Menü **User**	Siehe "Das Benutzer-Menü" auf Seite 28.

Tabelle 3 Überblick über die Elemente der Benutzeroberfläche

Menü	Elementtyp	Beschreibung
Symbolleiste (abhängig von der aktuellen Ansicht) 	• Tastenkombinationen für einige Befehle der Menüs **Data Store** und **User** • **LCDF**-Information	• Pfadinformation in der Ansicht **Data Analysis**: zeigt den Remote-Pfad einer Datei, die im Repository gespeichert wurde. • Pfadinformation in der Ansicht **Method and Run Control**: zeigt den Remote-Pfad für das automatische Hochladen nach der Erfassung. • Für den Pfad werden normale Schrägstriche verwendet (z. B. Position/Test/Test/Test).
Nähere Angaben zum Repository im **System Diagram** der Ansicht **Method and Run Control** (nur klassische ChemStation).	Detailansicht	Die folgenden Details stehen zur Verfügung: • **Path** • **Operator** • **Automatic transfer after acquisition** • **Automatic transfer after reprocessing** • **Automatic transfer after any data modification** • **Automatic import after reprocessing**

Das Menü Data Store

Alle Befehle bezüglich des Repository stehen in einem separaten Menü zur Verfügung. Das Menü und seine Befehle hängen von der derzeit aktiven Ansicht ab. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der folgenden Tabelle.

HINWEIS In den Ansichten **Verification (OQ/PV)** oder **Diagnosis** gibt es kein Menü **Data Store**.

Tabelle 4 Das Menü Data Store

Befehl	Beschreibung	Ansichten
Update Methods ... **Update Sequences Templates ...**	Alle Methoden und Sequenzvorlagen des lokalen Dateisystems werden mit der aktuellen Version des Repository aktualisiert. Lokale Änderungen werden überschrieben.	• **Method and Run Control**
Update Report Templates ...	Alle im lokalen Dateisystem gespeicherten Reportvorlagen werden mit der aktuellen Version des Repository aktualisiert. Lokale Änderungen werden überschrieben.	• **Report Layout** (intelligente Reportausgabe)
Cleanup Data	Der Befehl **Cleanup Data** löscht Daten oder Ergebnissätze, die sich auch im Repository befinden, aus dem lokalen Dateisystem. Sie können alle Daten oder ausgewählte Daten löschen. Bevor Sie diesen Befehl bestätigen, vergewissern Sie sich, dass Sie die aktuellste Version zum Repository übertragen haben. Siehe "Datenbereinigung beim Ausschalten" auf Seite 34.	• **Data Analysis**
Manage Queue	Mit dem Befehl **Manage Queue** können Sie jede unterbrochene Datenübertragung zum Repository fortsetzen. Siehe "Warteschlange bei Verbindung verwalten" auf Seite 34.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Preferences	"Voreinstellungen" auf Seite 29 enthält weitere Angaben zum Dialogfeld **Preferences**.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Report Layout** (intelligente Reportausgabe)

Tabelle 4 Das Menü Data Store

Befehl	Beschreibung	Ansichten
Methodenbezogene Befehle: **Load Method ...** **Save Method**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 57.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Datenbezogene Befehle: **Load Data ...** **Save Data** **Save Data As ...**	Siehe "Datenbezogene Arbeitsabläufe" auf Seite 46.	• **Data Analysis**
Befehle für Sequenzvorlagen: **Load Sequence Template ...** **Save Sequence Template**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 57.	• **Method and Run Control**
Befehle für Reportvorlagen: **Load Report Template** **Save Report Template**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 57.	• **Report Layout** (intelligente Reportausgabe)
Befehle für Reports: **Load Report Template** **Save as PDF** **Save as XLS** **Save as DOC** **Save as TXT**	• Sie können eine bestimmte Reportvorlage vom Repository laden. • Sie können den mit dieser Vorlage erstellten Report als PDF-, XLS-, DOC- oder TXT-Datei im Repository speichern. TXT-Dateien enthalten keine graphischen Informationen.	• **Review** (nur bei intelligenter Reportausgabe verfügbar)
Download Files ...	Bibliotheksdateien (*.uvl), Säulen-Datenbanken (*.mdb), Easy Sequence-Vorlagen (*.est) und klassische Reportvorlagen (*.frp) vom Repository herunterladen.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Upload Files ...	Bibliotheksdateien (*.uvl), Säulen-Datenbanken (*.mdb), Easy Sequence-Vorlagen (*.est) und klassische Reportvorlagen (*.frp) zum Repository hochladen.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**

Das Benutzer-Menü

Befehl	Beschreibung	Verfügbar in den ChemStation-Ansichten
Change User ...	Als ein anderer Benutzer anmelden (betrifft nur die ChemStation-Anmeldung, nicht die Anmeldung bei der OpenLAB Systemsteuerung).	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**
Lock Session	• **privately** • **non privately** Siehe "Sitzungssperre" auf Seite 23.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**

Voreinstellungen

Das Dialogfeld **Preferences** enthält zwei Registerkarten, die für das Data Store System relevant sind: die Registerkarte **Transfer Settings** und die Registerkarte **Audit Trail**.

HINWEIS

Mit dem ChemStation-Verwaltungswerkzeug können Sie diese Einstellungen für alle ChemStation-Instanzen auf dem Client-PC in einem Schritt ändern (siehe "ChemStation-Verwaltungswerkzeug" auf Seite 89). Wenn Einstellungen für *alle* ChemStation-Instanzen auf dem Computer angegeben wurden, können Sie die Einstellungen nicht im Dialogfeld **Preferences** ändern.

Damit ChemStation-Daten automatisch im Repository gespeichert werden, müssen auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Voreinstellungen vorgenommen werden:

- Pfad
- Einstellungen für den automatischen Datentransfer
- Einstellungen der Transferverwaltung

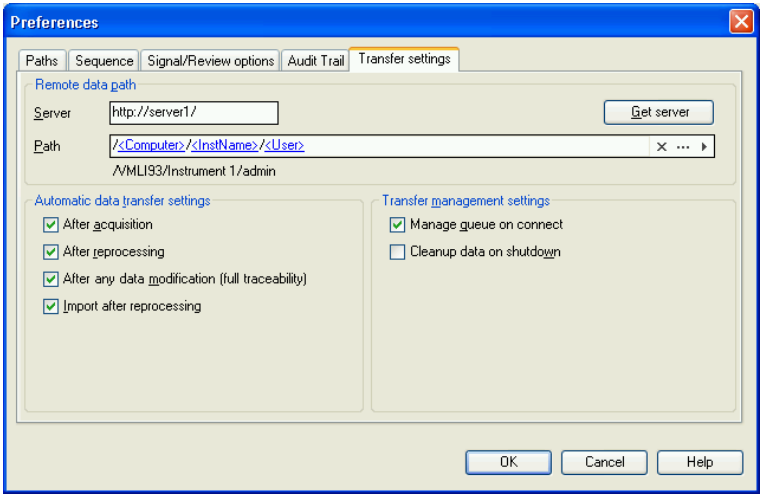


Abbildung 4 Registerkarte **Transfer Settings** im Dialog **Preferences**

Jede dieser Angaben kann für jedes Gerät unabhängig definiert werden. Offline- und Online-Sitzungen werden automatisch synchronisiert.

Auf der Registerkarte **Audit Trail** können Sie den Audit Trail für Methoden und Ergebnisse aktivieren. Einzelheiten zum Audit Trail finden Sie unter “Audit Trails und Logbücher” auf Seite 73.

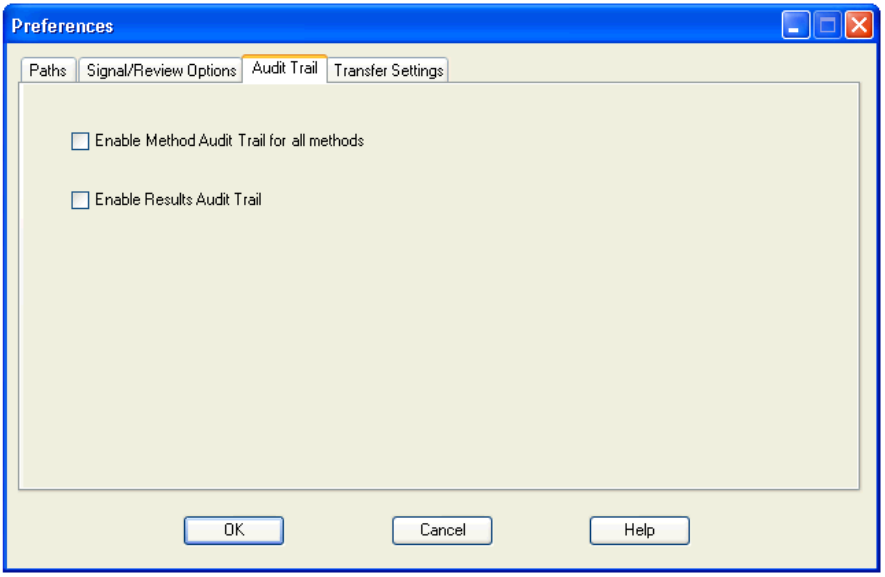


Abbildung 5 Registerkarte **Audit Trail** im Dialog **Preferences**

Remote-Datenpfad

Der Remote-Datenpfad muss angegeben werden, damit die Daten an der richtigen Stelle im Repository gespeichert werden.

Im Dialogfeld **Preferences** können Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** (siehe Abbildung 4 auf Seite 29) die Einstellung für **Path** definieren. Dieser Pfad gibt den Ordnerpfad in Data Store wieder und wird mit normalen Schrägstrichen geschrieben.

Server/Konto

Diese Einstellung bietet Informationen zur Data Store Instanz.

ChemStation erhält diese Informationen automatisch von der OpenLAB-Systemsteuerung. Falls die Felder leer sind oder nicht mit der aktuellen Konfiguration übereinstimmen, können Sie auf **Get Server** klicken, um die Felder zu aktualisieren. ChemStation speichert diese Informationen für spätere Sitzungen.

HINWEIS Falls Sie den Servernamen manuell eingeben und diese Information nicht mit der Konfiguration in der OpenLAB-Systemsteuerung übereinstimmt, können die Daten nicht hochgeladen werden.

Pfad

Um den Speicherort im Repository anzugeben, können Sie zu einem dort bereits vorhandenen Speicherort navigieren, indem Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten klicken [···]. Sie können aber auch den Pfeil anklicken [▸], um vordefinierte Tokens für die automatische Erstellung des Pfades auszuwählen. Mit diesen Tokens erstellt das System automatisch die erforderlichen Einträge, wenn sie im Repository noch nicht vorhanden sind. Tokens sind für den Gerätenamen, den Benutzernamen, die Gerätenummer oder den Computernamen verfügbar.

Der Pfad kann alternativ auch als **Sequence Parameter** angegeben werden (siehe “Remote-Datenpfad als Sequenzparameter” auf Seite 40).

Bei Data Store können die übertragenen Dateien auf jeder Ebene der Ordnerhierarchie gespeichert werden.

HINWEIS Wenn kein Pfad definiert ist, erscheint beim Start von ChemStation eine Warnung.

Einstellungen für den automatischen Datentransfer

Im Dialogfeld **Preferences** (**View > Preferences**) können Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die Einstellungen für den automatischen Transfer der Rohdaten festlegen. Die Transfereinstellungen und der Remote-Datenpfad werden für das automatische Hochladen der Daten zum Repository verwendet.

HINWEIS Wenn Data Store aus irgendeinem Grund nicht verfügbar ist, können die Daten nicht automatisch wie in den Transfereinstellungen angegeben hochgeladen werden . In diesem Fall werden die Daten in eine Warteschlange der Warteschlangenverwaltung (siehe "Warteschlangenverwaltung" auf Seite 36) gestellt.

HINWEIS Wenn Sie die Datenerfassung aus der Ansicht **Diagnosis** oder der Ansicht **OQ/PV** durchführen, werden die Transfereinstellungen ignoriert. Die Rohdaten der Analyse werden in das lokale ChemStation-Datendateisystem geschrieben, wie es in den Diagnose- oder Verifizierungsmethoden festgelegt wurde.

Nach der Datenerfassung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, werden die Daten automatisch nach der Erfassung zum Repository übertragen. Die Rohdatendateien werden in das lokale ChemStation-Dateisystem geschrieben, während die Sequenz analysiert wird. Mit Abschluss der Sequenz werden die Rohdaten in eine SSIZip-Datei gepackt und zum Repository übertragen.

Weitere Informationen finden Sie unter "Ablauf 1: Datenerfassung und automatische Übertragung" auf Seite 46.

Nach jeder Datenänderung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird nach einer Änderung von Datenanalyseparametern für eine Probe der Ergebnissatz automatisch zum Repository übertragen. Die Daten werden auch übertragen, wenn Sie die Sequenz nicht erneut auswerten.

Weitere Informationen finden Sie unter "Ablauf 2: Offline-Überprüfung während der Datenerfassung" auf Seite 48.

Nach erneuter Auswertung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird der Ergebnissatz nach jeder erneuten Auswertung der Sequenz automatisch zum Repository übertragen.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung” auf Seite 51.

Import nach erneuter Auswertung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird eine nur lokal gespeicherte Sequenz nach einer erneuten Auswertung automatisch zum Repository übertragen. Diese Einstellung ist z. B. dann sinnvoll, wenn Sie Daten aus einer älteren Version von ChemStation erneut auswerten.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung” auf Seite 55.

Einstellungen der Transferverwaltung

Warteschlange bei Verbindung verwalten

Wenn Data Store aus irgendeinem Grund nicht verfügbar ist, wird eine gerade laufende Datenübertragung möglicherweise unterbrochen. In diesem Fall werden die verbliebenen Daten in eine interne Warteschlange geschrieben.

Wenn Sie das Kontrollkästchen **Manage Queue on Connect** markieren, versucht ChemStation, die restlichen Daten hochzuladen, sobald die Verbindung zu Data Store wieder hergestellt ist.

Alternativ kann der Dialog **Queue Management** (siehe "Warteschlangenverwaltung" auf Seite 36) jederzeit mit dem Befehl **Data Store > Manage Queue** in der Ansicht **Data Analysis** geöffnet werden. Mit Hilfe des Dialogfelds **The Queue Management** können Sie den Export der restliche ChemStation-Daten zu Data Store verwalten, falls Data Store aus irgendeinem Grund nicht verfügbar war. Sie können die Warteschlange verarbeiten, ausgewählte Elemente im lokalen ChemStation-Dateisystem speichern oder Elemente aus der Warteschlange löschen. Wenn Sie ein Element aus der Warteschlange löschen, wird es nicht zu Data Store übertragen, sondern es erfolgt ein Eintrag im Audit Trail im Data Store System.

Datenbereinigung beim Ausschalten

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, wird beim Herunterfahren von ChemStation überprüft, ob im lokalen Dateisystem Dateien vorhanden sind, die bereits im Repository gespeichert wurden. Es werden alle lokalen Daten- und Sequenzdateien gelöscht, die auch im Repository gespeichert sind. Methoden- und Sequenzvorlagen verbleiben im lokalen Dateisystem.

VORSICHT

Unzureichende Markierung der Kontrollkästchen

Datenverlust

➔ Wenn Sie das Kontrollkästchen **Cleanup Data on Shutdown** wählen, sollten Sie auch die folgenden Einstellungen für die automatische Datenübertragung wählen: **After Acquisition**, **After Reprocessing** und **After Any Data Modification**. Ansonsten können Daten verloren gehen, wenn vergessen wird, Daten vor dem Beenden von ChemStation zu Data Store zu übertragen.

HINWEIS Sie sollten das Kontrollkästchen **Cleanup Data on Shutdown** aktivieren, wenn das System die Anforderungen nach 21 CFR Part 11 erfüllen soll. Mit dieser Funktion wird ein unbefugter Zugriff auf die lokalen Datendateien verhindert.

Alternativ kann der Dialog **Data Cleanup** jederzeit mit dem Befehl **Cleanup Data** im Menü **Data Store** aufgerufen werden. In diesem Dialogfeld werden alle Datensätze aufgeführt, die außer den aktuell geladenen Daten auch im Data Store System vorgehalten werden. Die folgenden Spalten sind verfügbar:

- **Directory**: Speicherort der lokalen Datei
- **Data Store Information**: Pfad der Datei im Repository
- **Last Modified**: Datum/Uhrzeit der letzten Änderung der Datei im Repository
- **Locally Modified**: Informationen darüber, ob die lokale Kopie geändert wurde
- **Local Version**: Data Store-Version, die auf das lokale Verzeichnis übertragen wurde

Wählen Sie jetzt alle Datensätze, die von der lokalen Festplatte gelöscht werden sollen, manuell aus.

Alternativ können Sie über die Dropdown-Liste die Auswahl aller Datensätze aufheben oder Folgendes auswählen: alle Datensätze, nur Einzelanalysen, nur Ergebnissätze, alle Datensätze vor dem aktuellen Datum und alle Datensätze, die älter als eine Woche sind.

Wenn Sie auf **OK** klicken, werden die lokalen Kopien der ausgewählten Datensätze gelöscht.

Die automatische Bereinigung beim Abschalten und die manuelle Bereinigung sind nur möglich, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- der ChemStation-Benutzer ist im Data Store System angemeldet
- es ist keine andere Instanz von ChemStation geöffnet
- die Warteschlange in der Warteschlangenverwaltung ist leer

Wenn eine dieser Bedingungen nicht erfüllt ist, wird keine automatische Bereinigung durchgeführt und es ist nicht möglich, das Dialogfeld **Data Cleanup** zu öffnen.

Warteschlangenverwaltung

Das Dialogfeld **Queue Management** wird über **Data Store > Manage Queue ...** geöffnet. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Manage Queue on Connect** markiert haben und unterbrochene Übertragungen vorliegen, wird das Dialogfeld auch beim Start von ChemStation geöffnet.

In diesem Dialogfeld steuern Sie Datenübertragungen von ChemStation zu Data Store, wenn diese unterbrochen oder nicht gestartet wurden. Jeder fehlgeschlagene Übertragungsauftrag wird in einer separaten Zeile aufgeführt.

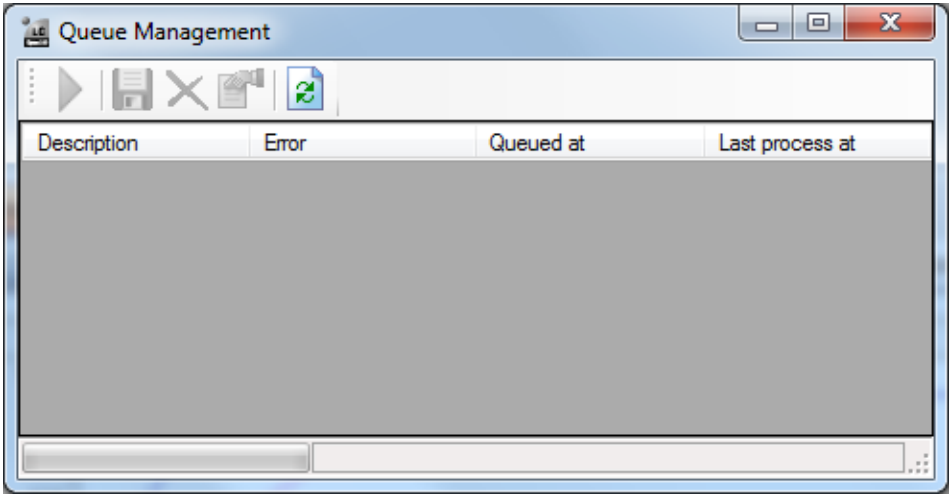


Abbildung 6 Warteschlangenverwaltung

- **Description**: Versionsangaben der zu übertragenden Daten. Zwei Werte sind möglich:
  - **Import**: Zu diesem Zeitpunkt gibt es im Repository keine ältere Datenversion. Die Daten sind neu und werden als Version 1 übertragen.
  - **Commit**: Im Repository liegt bereits mindestens eine Datenversion vor. Die Versionsnummer der übertragenen Daten wird um Eins erhöht.
- **Error**: Fehler, der die Datenübertragung unterbrochen hat. Weitere Informationen zu möglichen Fehlern siehe "Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung" auf Seite 103.
- **Queued at**: Datum, an dem die erfolglose Übertragung in die Warteschlange gestellt wurde.

- **Last process at**: Datum des letzten Übertragungsversuches.

Die Symbolleiste verfügt über folgende Befehle zur Verwaltung der Warteschlange:

Tabelle 5 Symbolleiste zur Bearbeitung der Warteschlange

Symbol	QuickInfo	Beschreibung
	Warteschlange abarbeiten	Ausführen der Transferaufträge fortsetzen. Solange kein Fehler auftritt, werden die anstehenden Aufträge in der Reihenfolge abgearbeitet, in der sie in der Liste aufgeführt sind. Diese Funktion ist nur aktiv, wenn die erste Zeile der Liste ausgewählt ist.
	Gewählten Eintrag lokal speichern	Speichert die Daten des entsprechenden Elements im Dateisystem.
	Gewählten Eintrag löschen	Löscht den gewählten Transferauftrag aus der Warteschlange. Die entsprechenden Daten werden nicht übertragen.
	Eigenschaften	Öffnet das Dialogfeld **Queue Management**, das Details zu den Elementen in der Warteschlange enthält. Sie können sich ausführliche Informationen oder eine Übersicht ansehen.
	Ansicht aktualisieren	Aktualisiert die Einträge der Liste.

Dialogfeld Queue Management Details

Das Dialogfeld **Queue Management Details** wird geöffnet, wenn Sie auf das Symbol im Dialogfeld **Queue Management** klicken. Er enthält eine detaillierte Darstellung der im Dialogfeld **Queue Management** angezeigten Befehle. Über die Registerkarten im Dialogfeld **Queue Management Details** können Sie zwischen zwei Ansichten wählen:

- Registerkarte „Zusammenfassung“
- Registerkarte „Details“

Auf beiden Registerkarten können Sie mithilfe der Symbole durch die einzelnen Befehlsdetails blättern:

Zeigt die Details zum ersten Befehl in der Liste an.

Zeigt die Details zum vorherigen Befehl in der Liste an.

Zeigt die Details zum nächsten Befehl in der Liste an.

Zeigt die Details zum letzten Befehl in der Liste an.

Wenn Elemente aus der Warteschlange ausgewählt oder im lokalen Dateisystem gespeichert werden, wird ein Audit Trail-Eintrag zum Audit Trail von Data Store hinzugefügt.

HINWEIS Wenn Elemente aus der Warteschlange gelöscht oder Informationen zu einer fehlgeschlagenen Übertragung auf der lokalen Festplatte gespeichert werden, wurden sie noch nicht zum Repository hochgeladen.

Registerkarte Summary

Die Registerkarte **Summary** enthält die folgenden zusammenfassenden Informationen zum ausgewählten Element:

Command Description	Beschreibung des Elements
Created	Datum und Uhrzeit der Einordnung in die Warteschlange
Changed	Datum und Uhrzeit der letzten Auswertung
Last Error	Beschreibung des Fehlers, aufgrund dessen die Einordnung in die Warteschlange erfolgte

Registerkarte Details

Die Registerkarte **Details** enthält ausführliche Informationen zum ausgewählten Element. Sie können die Informationen in dieser Liste nicht ändern. In der Symbolleiste sind folgende Symbole verfügbar:

Sortiert die Eigenschaften nach Kategorie.

Führt eine alphanumerische Sortierung der Eigenschaften durch.

Remote-Datenpfad als Sequenzparameter

Statt den Remote-Datenpfad in den **Preferences** für alle auszuführenden Erfassungssequenzen anzugeben (siehe “Remote-Datenpfad” auf Seite 31), kann der Remote-Datenpfad auch direkt in der Sequenzvorlage festgelegt werden. Dies ermöglicht die Einrichtung verschiedener Remote-Datenpfade für jede Sequenz, ohne die Voreinstellungen ändern zu müssen. Der **Path** für eine Sequenzvorlage wird auf der Registerkarte **Sequence Parameters** angegeben.

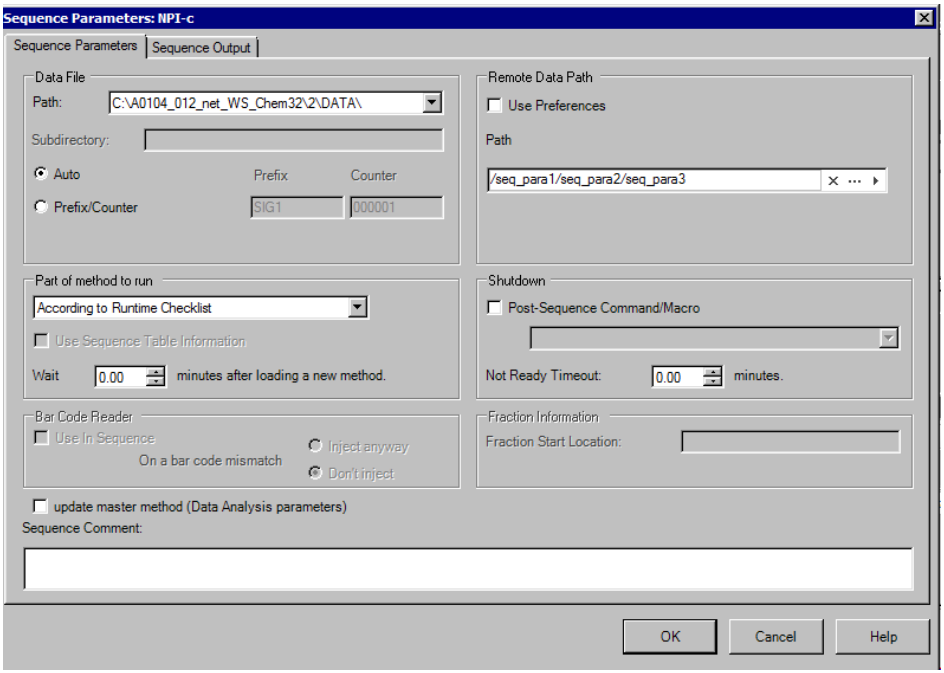


Abbildung 7 Registerkarte **Sequence Parameters** im Dialogfeld **Sequence Parameters**

Use Preferences: Wenn dieses Kontrollkästchen ausgewählt ist, wird der Remote-Datenpfad verwendet, der in den **Preferences** angegeben ist. Alle unter **Sequence Parameters** angegebenen Pfade werden für diese Sequenz ignoriert. Wenn dieses Kontrollkästchen deaktiviert ist, wird der Remote-Datenpfad verwendet, der in der Sequenzvorlage für die Datenerfassung angegeben ist.

Path: Um den Remote-Datenpfad anzugeben, müssen Sie einen verfügbaren Ordnerpfad in Data Store wählen. Klicken Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten [···], um den benötigten Pfad zu wählen. Sie können alternativ auch auf den Pfeil [▸] klicken, um eines der vordefinierten Tokens für die automatische Erstellung eines Pfads auszuwählen. Mittels dieser Tokens werden die Einträge automatisch erstellt, wenn sie in Data Store noch nicht vorhanden sind.

Komprimierte ChemStation-Dateiformate

Für das Hochladen der Daten von ChemStation zum Repository werden die Daten automatisch in eine SSIzip-Datei gepackt. Abhängig vom Datentyp werden verschiedene Komprimierungsformate verwendet.

ChemStation-Daten	Komprimierungsformat	Symbol in ChemStation
Einzelanalysen (enthalten *.d-Datei, *.rdl-Dateien und DA.M)	*.D.SSIZIP	
Ergebnissatz Der Ergebnissatz enthält rekursiv alle Sequenzdaten des Sequenzunterverzeichnisses: • alle *.d-Dateien zusammen mit DA.M • alle bei der Erfassung benutzten Methoden *.m • Batchdatei *.b • Sequenzlogbuchdatei *.log • alle *.rdl-Dateien, die für Sequenzzusammenfassungsreports und Einzelinjektionsreports verwendet werden	*.SC.SSIZIP	
Methoden	*.M.SSIZIP	
Sequenzvorlagen	*.S	

Das Komprimieren der ChemStation-Daten ist Bestandteil von Secure Workstation und kann manuell nicht geändert werden.

Die Daten werden automatisch beim Hochladen zum Repository gepackt. Wenn die SSIZIP-Dateien vom Repository zu ChemStation heruntergeladen werden, werden sie automatisch in das entsprechende Verzeichnis des ChemStation Explorer entpackt.

3
Arbeiten mit Secure Workstation

Übertragung der Daten zum und vom Repository 44

Datenbezogene Arbeitsabläufe 46

- Ablauf 1: Datenerfassung und automatische Übertragung 46
- Ablauf 2: Offline-Überprüfung während der Datenerfassung 48
- Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung 51
- Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung 55

Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen 57

- Ablauf 1: Neue Methode speichern 58
- Ablauf 2: Geänderte Methode speichern 60
- Aktualisieren der lokalen Mustermethode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage 65

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Arbeitsabläufe für Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition beschrieben. Es gibt vier datenbezogene Arbeitsabläufe und zwei Arbeitsabläufe für Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen.

Übertragung der Daten zum und vom Repository

Sie können verschiedene ChemStation-Elemente in ihren ChemStation-Kontexten öffnen und speichern:

- Methoden
- Sequenzvorlagen und Easy Sequence-Vorlagen
- Reportvorlagen für klassische oder intelligente Reportausgabe
- Daten von Einzelanalysen
- Sequenzdaten
- Bibliotheksdateien
- Säulen-Datenbanken

Methoden, Einzelanalysedaten und Sequenzdaten werden als SSIZIP-Datei im Repository gespeichert (siehe “Komprimierte ChemStation-Dateiformate” auf Seite 42).

Beim Übertragen der Daten zu Data Store verbleiben lokale Kopien der Dateien im ChemStation-Dateisystem. Wenn ein Element wieder von Data Store zu ChemStation zurückgeladen wird, wird es automatisch an seinen ursprünglichen Platz geladen.

Für das automatische Hochladen der Daten von Einzelanalysen oder Sequenzen gibt es unterschiedliche Optionen. Dies unterscheidet sich von dem Herunterladen gespeicherter Daten vom Repository auf ChemStation, das immer einen manuellen Ladevorgang erfordert. Mustermethoden, Sequenzvorlagen und Reportvorlagen erfordern immer ein manuelles Hochladen zu Data Store sowie ein manuelles Herunterladen zu ChemStation.

Für das Herunterladen der Daten vom Repository gibt es verschiedene „**load**“-Befehle im Menü **Data Store**. Abhängig von der aktuellen Ansicht können Sie unterschiedliche Dateien laden. In der Ansicht **Data Analysis** können Sie Daten einer Einzelanalyse oder einer Sequenz laden. Diese Daten erhalten im Data Store-System automatisch den Status **checked out**. Der Status „ausgecheckt“ einer Datendatei ist für andere Benutzer sichtbar und hindert diese daran, versehentlich eine Datendatei zu ändern, die auf eine andere ChemStation heruntergeladen worden ist. In der Ansicht **Method and Run Control** können Sie Methoden und Sequenzvorlagen laden.

Diese Elemente werden vom Repository nur abgerufen, aber nicht ausgecheckt. Wenn Sie die intelligente Reportausgabe verwenden, können Sie auch Reportvorlagen von Data Store in die Ansicht **Report Layout** laden.

Die folgenden Abläufe sind Beispiele für typische Aktionen mit ChemStation.

Datenbezogene Arbeitsabläufe

Ablauf 1: Datenerfassung und automatische Übertragung

Der Arbeitsablauf *Datenerfassung und automatische Übertragung* zeigt, wie Rohdaten direkt nach Abschluss der Erfassung zum Repository übertragen werden. Die Rohdaten werden zunächst lokal gespeichert. Nach Abschluss der Datenerfassung werden die Daten automatisch zum Repository übertragen.

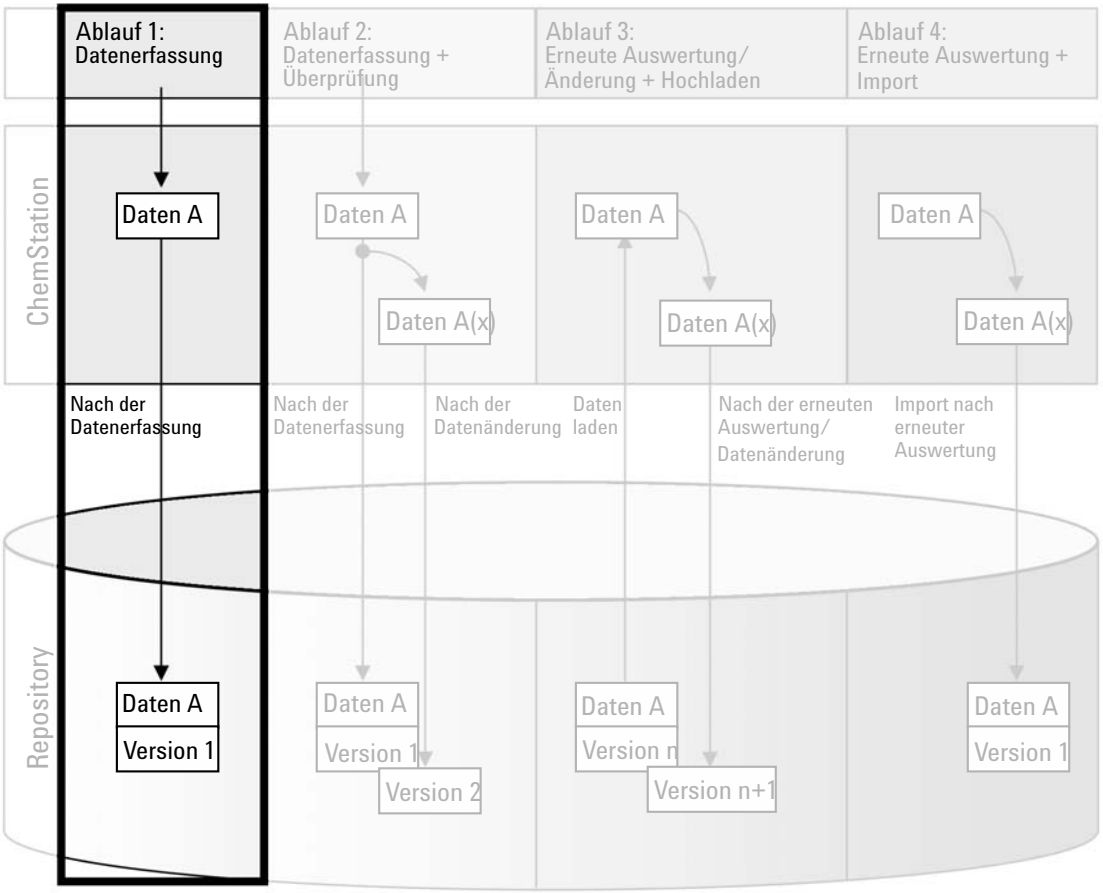


Abbildung 8 Datenerfassung und automatische Übertragung

So werden Daten nach Beendigung einer Einzelanalyse oder Sequenz automatisch im Repository gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online-ChemStation.

2 Laden Sie eine Sequenzvorlage.

Ihr Benutzername für Data Store wird automatisch als Bedienername in die Sequenzvorlage eingetragen.

3 Klicken Sie auf **View > Preferences**.

4 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

- **Path**: Wählen Sie einen Speicherort im Repository für die zu übertragenden Sequenzdaten.
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Acquisition**.

5 Konfigurieren Sie die Sequenzparameter und die Sequenztabelle.

6 Starten Sie die Datenerfassung.

Während der Datenerfassung werden die Rohdaten, die Methodendefinition und eine Kopie der Sequenzvorlage im lokalen ChemStation-Dateisystem gespeichert.

Mit der Beendigung der Sequenz werden alle Daten automatisch als *.SC.SSIZIP*-Datei in das Repository an den zuvor definierten Remote-Pfad übertragen. Die lokale Kopie der Daten verbleibt im lokalen ChemStation-Dateisystem. Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*). Nach der Übertragung des Ergebnissatzes ändert sich das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster von in . Der Remote-Pfad des Ergebnissatzes wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

HINWEIS

An der Farbe des Symbols **Sequence Data** im Navigationsfenster ist der Änderungsstatus der Daten zu erkennen:

: Der Ergebnissatz ist im Repository gespeichert und wurde nicht lokal geändert.

: Der Ergebnissatz ist im Repository gespeichert und wurde lokal geändert.

Ablauf 2: Offline-Überprüfung während der Datenerfassung

Der Arbeitsablauf *Offline-Überprüfung während der Datenerfassung* zeigt, wie Rohdaten während der Datenerfassung überprüft werden. Direkt nach Abschluss der Datenerfassung werden die Original-Rohdaten automatisch zum Repository übertragen. Nach der Überprüfung werden die geänderten Daten erneut zum Repository übertragen. Bei der zweiten Übertragung der Daten wird eine neue Versionsnummer erzeugt.

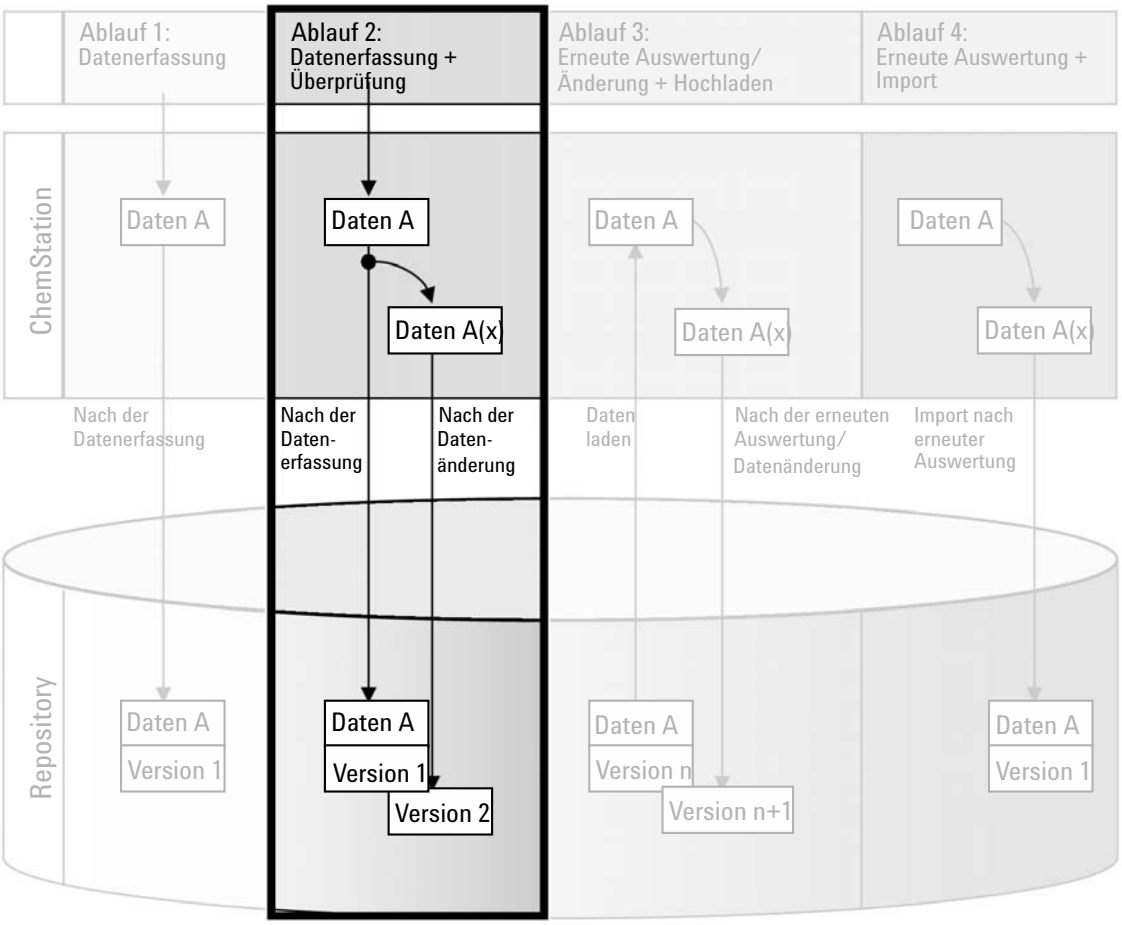


Abbildung 9 Offline-Überprüfung während der Datenerfassung

So werden Daten nach der Veränderung automatisch im Repository gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online-ChemStation.

2 Laden Sie eine Sequenzvorlage.

Ihr Benutzername für Data Store wird automatisch als Bedienername in die Sequenzvorlage eingetragen.

3 Klicken Sie auf **View > Preferences**.

4 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

- **Path**: Wählen Sie einen Speicherort für die zu übertragenden Sequenzdaten.
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Acquisition**.
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Any Data Modification**.

5 Starten Sie die Datenerfassung.

Während der Datenerfassung werden die Rohdaten, die Methodendefinition und eine Kopie der Sequenzvorlage im lokalen ChemStation-Dateisystem gespeichert.

6 Ändern Sie an einer Offline-ChemStation einige Parameter zur Datenanalyse bei einer bereits beendeten Probe. Speichern Sie Ihre Änderungen lokal.

7 Nachdem die Erfassung und die Arbeiten in der Offline-Instanz beendet sind, werden die Versionen folgendermaßen erstellt - je nachdem, welcher Fall zuerst eingetreten ist:

a Falls die Erfassung beendet ist, bevor Sie Ihre Offline-Änderungen abgeschlossen haben:

- Die ursprünglichen Rohdaten werden automatisch als *.SC.SSI-ZIP*-Datei mit der Bezeichnung *Version 1* in den vorher definierten Remote-Datenpfad im Repository übertragen. Der Pfad der neuen Sequenz wird in der Symbolleiste der Online-ChemStation angezeigt.

  Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*).

Das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

- In der Online-ChemStation erscheint ein Dialogfeld für das Hochladen. Klicken Sie auf **OK**, um zu bestätigen, dass alle Arbeiten in der Offline-Instanz abgeschlossen sind. Sobald Sie dieses Dialogfeld bestätigt haben, werden die geänderten Daten als *Version 2* zum Repository übertragen.

  Eine lokale Kopie der geänderten Daten verbleibt im lokalen ChemStation-Dateisystem.

b Falls Sie Ihre Offline-Änderungen gespeichert haben, bevor die Erfassung beendet ist:

- Nachdem Sie bestätigt haben, dass Ihre Arbeiten in der Offline-Instanz abgeschlossen sind, werden die geänderten Daten als *Version 1* zum Repository übertragen.
- Die ursprünglichen Rohdaten werden automatisch als *.SC.SSIZIP*-Datei mit der Bezeichnung *Version 2* zum Repository übertragen.

HINWEIS Bei beiden Versionen (nach der Erfassung und aus der parallelen Offline-Überprüfung) ist der ChemStation-Bediener der Benutzer, der die Erfassung ausgeführt hat, selbst wenn ein anderer Benutzer die Überprüfung an der Offline-ChemStation durchgeführt hat.

Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung

Der Arbeitsablauf *Erneute Auswertung und automatische Übertragung* zeigt, wie die Daten erneut ausgewertet und danach automatisch übertragen werden. Dieser Ablauf gilt für Daten, die zuvor im Repository gespeichert waren. Im Repository werden die erneut ausgewerteten oder geänderten Daten als neue Version gespeichert.

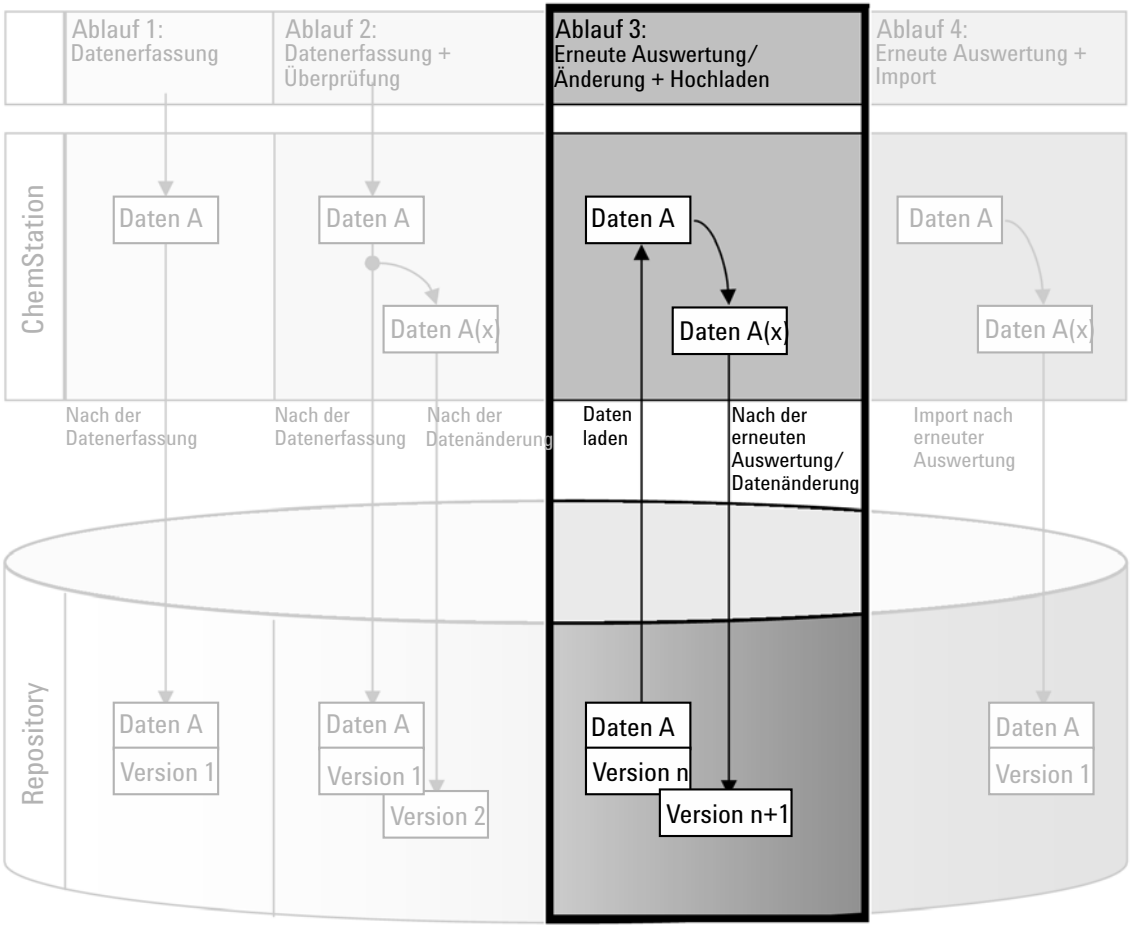


Abbildung 10 Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung

So werden Daten nach der erneuten Auswertung automatisch im Repository gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online- oder Offline-ChemStation.

2 Wählen Sie **Data Store > Load Data**, um eine Sequenz vom Repository zu laden.

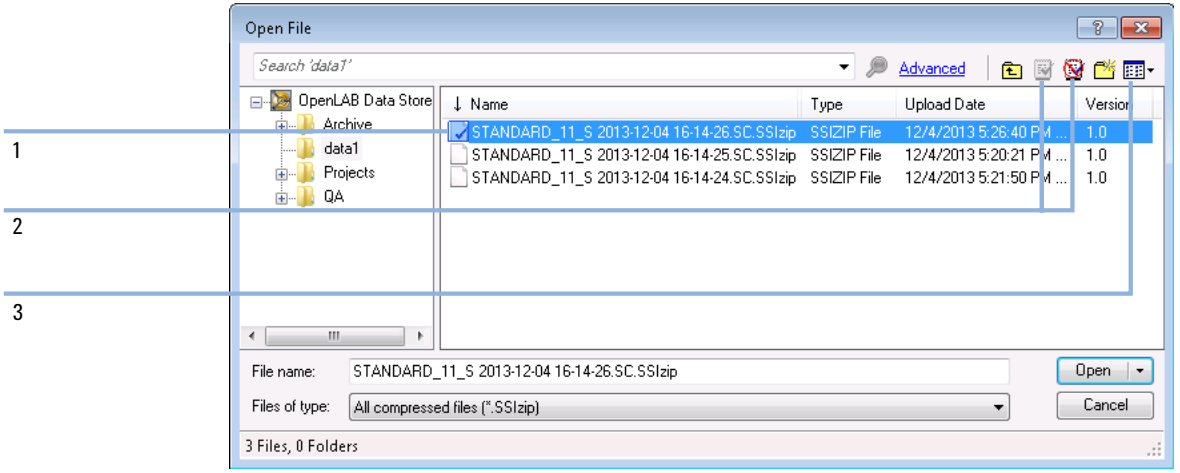


Abbildung 11 Dialogfeld Datei öffnen in Data Store

Es wird ein Dialogfeld geöffnet, in dem Sie die erforderlichen Daten auswählen können. Wechseln Sie zum Ordner mit den gewünschten Daten und wählen Sie eine der folgenden komprimierten Dateien:

- Daten von Einzelanalysen: **.D.SSIZIP*-Dateien
- Sequenzdaten: **.SC.SSIZIP*-Dateien

Die ausgecheckten Elemente werden mit einem blauen oder roten Symbol markiert (siehe Markierung 1):

(blaues Symbol): Das Element wurde von Ihnen (aktueller Benutzer) ausgecheckt.

(rotes Symbol): Das Element wurde von einem anderen Benutzer ausgecheckt.

Sie können jedes ausgecheckte Element laden. Wenn jedoch ein Element von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde, muss dieser Benutzer dieses Element wieder einchecken, damit Sie es wieder im Repository speichern können.

Zum Aus- bzw. Einchecken eines Elements können Sie die entsprechenden Symbole im Dialogfeld verwenden (siehe Abbildung 11 auf Seite 52, Markierung 2). Sie können nur die letzte Version eines Elements auschecken.

Weitere Informationen zu Art und Version der verfügbaren Elemente erhalten Sie in der Ansicht **Detail** (siehe Abbildung 11 auf Seite 52, Markierung 3). Zum Öffnen einer älteren Version eines Elements wählen Sie den Befehl **Open Revisions** im Menü **Open** (siehe Abbildung 12 auf Seite 53). Es erscheint das Dialogfeld **File Versions**, in dem alle verfügbaren Versionen des Elements aufgelistet sind (siehe Abbildung 13 auf Seite 53).

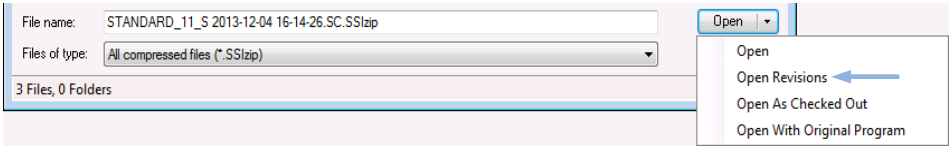


Abbildung 12 Befehl „Versionen öffnen“

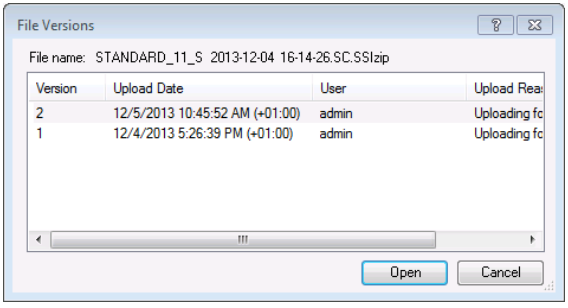


Abbildung 13 Dialogfeld Dateiversionen

3 Wählen Sie **Open** in einem der Dialoge, um das Element zu ChemStation zu übertragen.

   Wenn der Eintrag nicht bereits ausgecheckt ist, wird er automatisch aus dem Repository ausgecheckt, wenn er zu ChemStation übertragen wird.

   Der Remote-Datenpfad wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

4 Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Preferences**.

5 Konfigurieren Sie im Register **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

   - Markieren Sie das Kontrollkästchen **After Reprocessing**.
   - Markieren Sie das Kontrollkästchen **After Any Data Modification**.

6 Ändern oder bearbeiten Sie die Sequenzdaten.

Mit Abschluss der erneuten Auswertung werden die Sequenzdaten unter ihrem ursprünglichen Namen an ihren ursprünglichen Remote-Datenpfad übertragen. Die Versionsnummer wird um Eins erhöht.

Die lokale Kopie der erneut ausgewerteten Daten verbleibt im lokalen ChemStation-Dateisystem.

Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung

Der Arbeitsablauf *Import nach erneuter Auswertung* zeigt, wie lokal gespeicherte Daten erneut ausgewertet und anschließend automatisch in das Repository importiert werden.

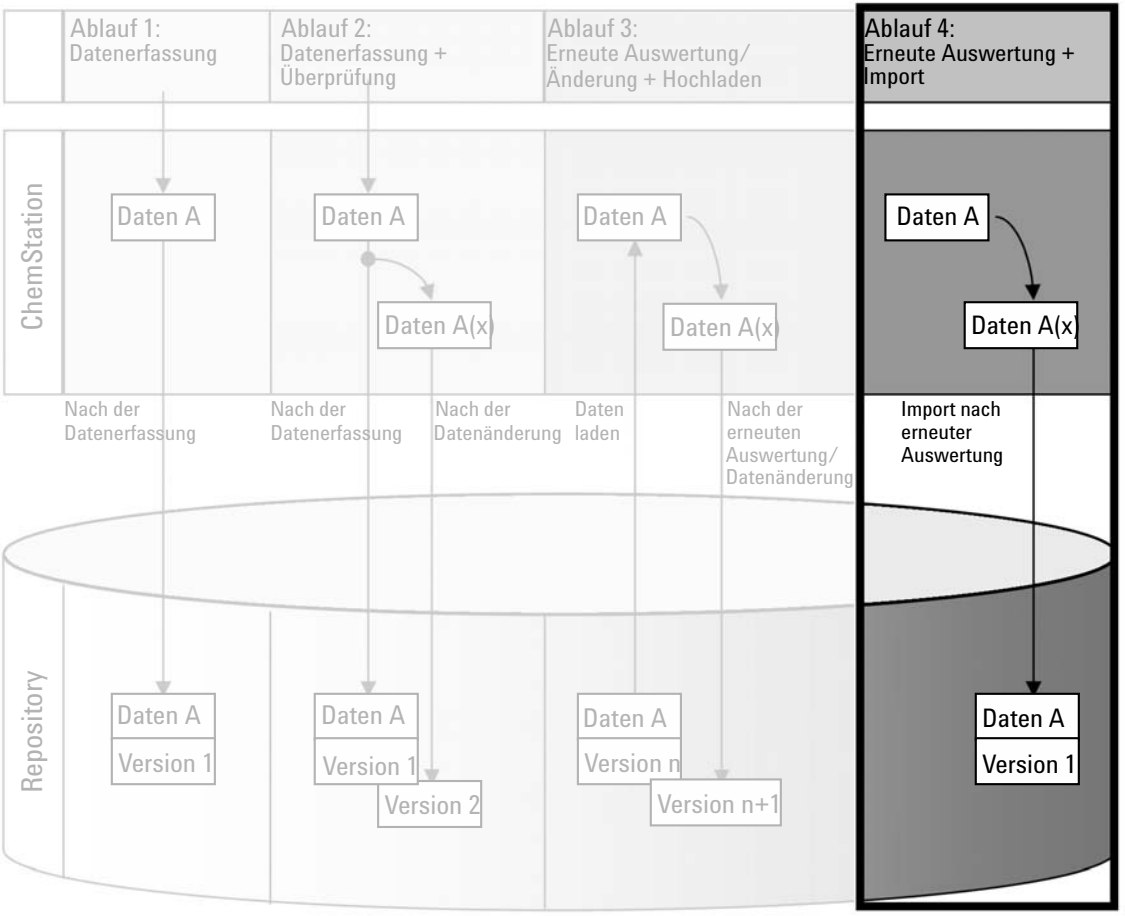


Abbildung 14 Import nach erneuter Auswertung

So werden Daten nach der erneuten Auswertung automatisch im Repository gespeichert:

1. Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Offline-ChemStation.
2. Öffnen Sie im lokalen Dateisystem eine Sequenz, die noch nie im Repository gespeichert wurde.
3. Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Preferences**.
4. Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:
   - **Path**: Wählen Sie einen Speicherort für die zu übertragenden Sequenzdaten.
   - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Import after Reprocessing**.
5. Verarbeiten Sie die Sequenzdaten erneut.

HINWEIS Die Daten werden nicht übertragen, wenn Sie sie nur ändern. Die Sequenzdaten müssen erneut verarbeitet werden.

Die Sequenzdaten werden als neue Version 1 der *.SC.SSIZIP*-Datei an den zuvor definierten Remote-Datenpfad im Repository übertragen. Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*).

Das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

Die lokale Kopie der erneut ausgewerteten Daten verbleibt im lokalen ChemStation-Dateisystem.

Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen

Folgende Arbeitsabläufe gelten für Methoden und Sequenzvorlagen. Wenn Sie Intelligent Reporting in der Gerätekonfiguration der OpenLAB Systemsteuerung aktiviert haben, gelten diese Arbeitsabläufe auch für Reportvorlagen. Die Abbildungen zeigen beispielhaft die Arbeitsabläufe, die Methoden verwenden.

Ablauf 1: Neue Methode speichern

Der Arbeitsablauf *Neue Methode speichern* zeigt, wie neu erstellte oder lokal gespeicherte Methoden oder Sequenzvorlagen manuell zum Repository übertragen werden können.

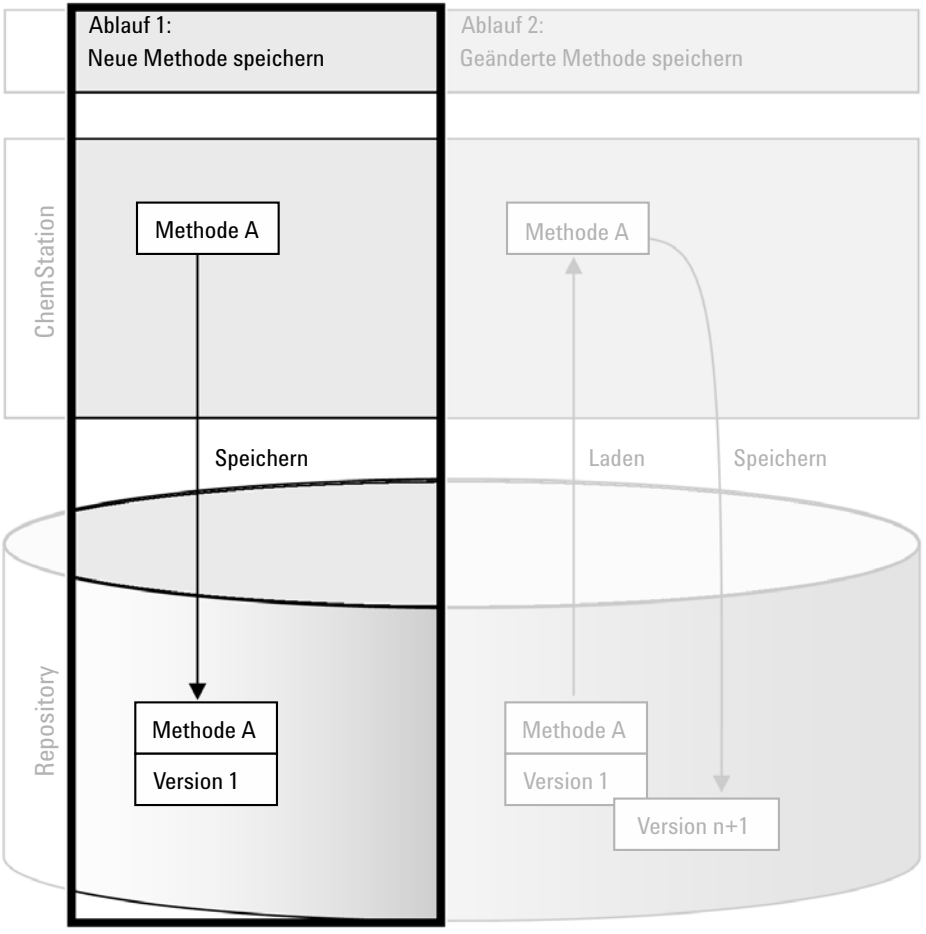


Abbildung 15 Neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage speichern.

So laden Sie eine neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage hoch:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Offline-ChemStation.

2 Laden Sie in der ChemStation die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage oder erstellen Sie eine neue.

3 Wählen Sie den entsprechenden Speicherbefehl aus dem Menü **Data Store**.

In der Ansicht **Method and Run Control**:

- **Save Method**
- **Save Sequence Template**

In der Ansicht **Report Layout** (nur bei intelligenter Reportausgabe):

- **Save Report Template**

4 Navigieren Sie im Dialogfeld **Save** zum gewünschten Remote-Datenpfad, um die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage zu übertragen.

5 Standardmäßig wird der ursprüngliche Name verwendet, Sie können aber den Namen ändern und einen anderen Namen verwenden.

6 Klicken Sie auf **Save**.

Es öffnet sich der Dialog **Add File**.

7 Tragen Sie eine Begründung für die Dateiübertragung ein und klicken Sie auf **OK**. Die Begründung wird im Data Store Audit Trail (siehe "Audit Trail für Data Store" auf Seite 77) angezeigt.

Der Fortschritt der Datenübertragung wird bis zum vollständigen Abschluss in einem Fenster angezeigt.

Nach Abschluss der Übertragung steht die SSIZIP-Datei im Repository als Version 1 zur Verfügung. Die Datei wird im Remote-Datenpfad gespeichert, der in den Voreinstellungen definiert wurde (siehe "Remote-Datenpfad" auf Seite 31).

Das Methodensymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

Das Symbol für eine Sequenzvorlage ändert sich von in .

Das Symbol für Reportvorlagen ändert sich von in

Ablauf 2: Geänderte Methode speichern

Der Arbeitsablauf *Geänderte Methode speichern* zeigt, wie Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen, die bereits im Repository gespeichert sind, nach einer Änderung unter demselben Namen als neue Version gespeichert werden.

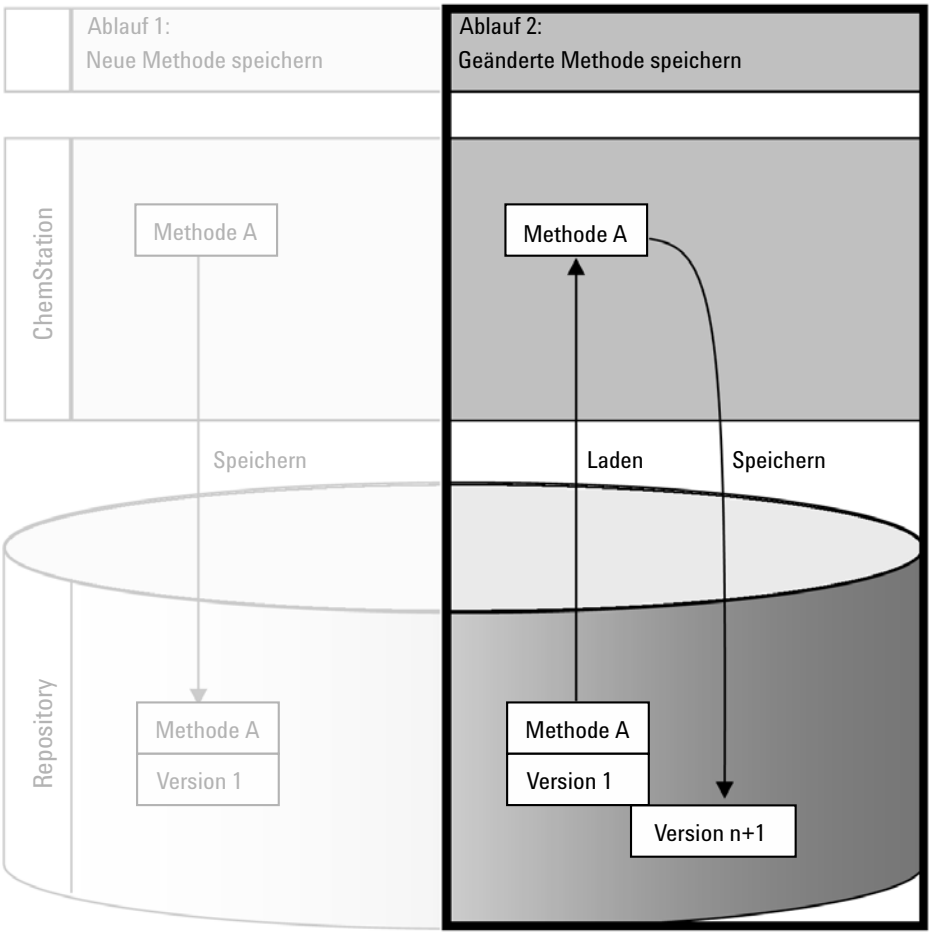


Abbildung 16 Geänderte Methode speichern

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online- oder Offline-ChemStation.

2 Laden Sie eine Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.

- Öffnen Sie eine Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage aus dem lokalen ChemStation-Dateisystem. Wählen Sie ein Element, das zuvor in das Repository hochgeladen wurde. Methoden sind im ChemStation-Navigationsfenster mit gekennzeichnet, Sequenzvorlagen mit und Reportvorlagen mit .

– oder –

- Wählen Sie die Befehle **Load Method**, **Load Sequence Template** oder **Load Report Template** im Menü **Data Store**, um ein Element vom Repository zu übertragen.

Wenn Sie einen der Ladebefehle verwenden, wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie die erforderlichen Daten auswählen können. Wechseln Sie zum Ordner, um die gewünschte Methode (**.M.SSIZIP*), Sequenzvorlage (**.S* oder **.S.SSIZIP*) oder Reportvorlage (**.RDL*) zu laden.

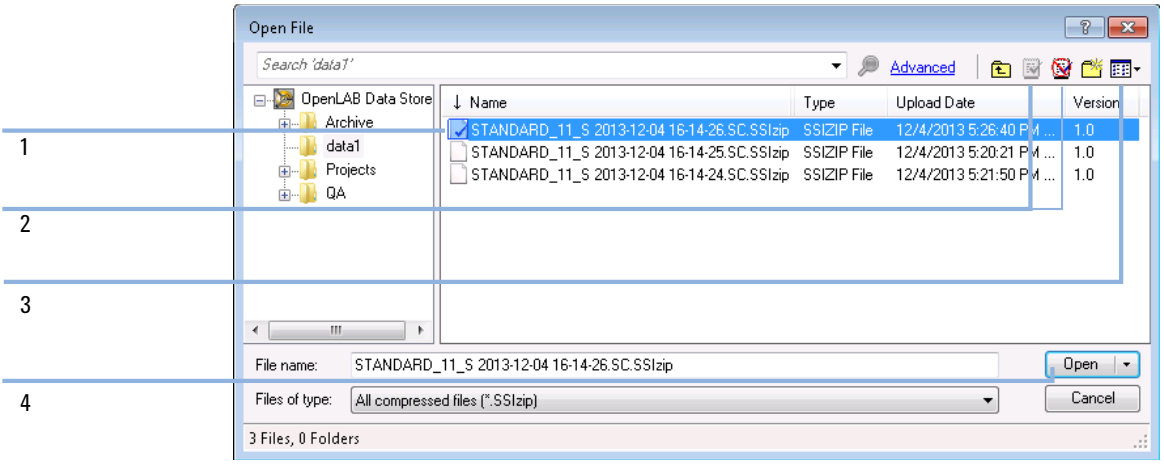


Abbildung 17 Dialogfeld Datei öffnen in Data Store

Wenn der Eintrag ausgecheckt ist, ist er mit einem blauen oder roten Symbol versehen (siehe Abbildung 17 auf Seite 61, Markierung 1):

- (blaues Symbol): Das Element wurde von Ihnen (aktueller Benutzer) ausgecheckt.

- (rotes Symbol): Das Element wurde von einem anderen Benutzer ausgecheckt.

Sie können jedes ausgecheckte Element laden. Wenn jedoch ein Element von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde, muss dieser Benutzer dieses Element wieder einchecken, damit Sie es wieder im Repository speichern können.

Zum Aus- bzw. Einchecken eines Elements können Sie die entsprechenden Symbole im Dialogfeld „Öffnen“ verwenden (siehe Abbildung 17 auf Seite 61, Markierung 2). Sie können mit diesen Symbolen nur die letzte Version eines Elements auschecken.

Weitere Informationen zu Art und Version der verfügbaren Elemente erhalten Sie in der Ansicht **Detail** (siehe Abbildung 17 auf Seite 61, Markierung 3). Zum Öffnen einer älteren Version eines Elements wählen Sie den Befehl **Open Revisions** im Menü **Open** (siehe Abbildung 18 auf Seite 62, Markierung 1). Es erscheint das Dialogfeld **File Versions**, in dem alle verfügbaren Versionen des Elements aufgelistet sind (siehe Abbildung 19 auf Seite 62).

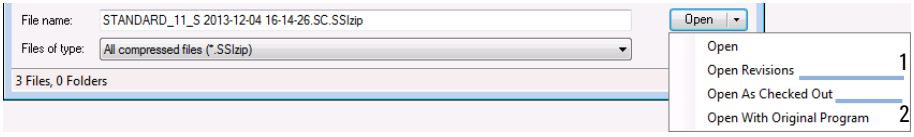


Abbildung 18 Befehl „Versionen öffnen"

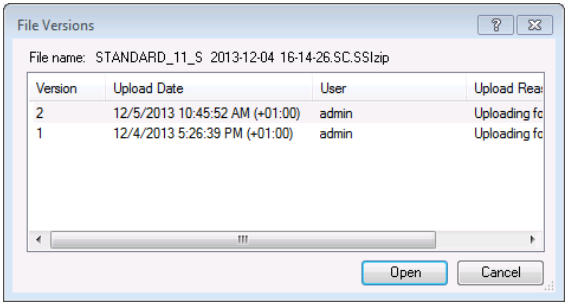


Abbildung 19 Dialogfeld Dateiversionen

3 Wählen Sie **Open** in einem der Dialoge, um das Element zu ChemStation zu übertragen. Um zu verhindern, dass andere Benutzer den Eintrag ändern, ist es möglich, den Befehl **Open As Checked Out** zu verwenden, um das Element in Data Store als ausgecheckt zu markieren (siehe Abbildung 17 auf Seite 61, Markierung 2).

HINWEIS Anders als Datendateien werden Methoden, Sequenzvorlagen und Reportvorlagen nicht automatisch aus dem Data Store-System ausgecheckt. Um solche Einträge in ChemStation zu ändern, müssen diese manuell ausgecheckt werden. Ansonsten gibt es keine Garantie, dass Sie mit der neuesten Version arbeiten.

Wenn die Datei im lokalen ChemStation-Dateisystem bereits an der angegebenen Stelle vorhanden ist, müssen Sie einen anderen Speicherort wählen.

Der Remote-Pfad der Methoden und Vorlagen wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

4 Nehmen Sie die erforderlichen Änderungen am geladenen Element vor.

Eine geänderte Methode ist im Navigationsfenster durch gekennzeichnet.

Eine geänderte Sequenzvorlage ist durch gekennzeichnet.

Eine geänderte Reportvorlage ist durch gekennzeichnet.

5 Wählen Sie den entsprechenden Speicherbefehl im Menü **Data Store**, um das veränderte Element zu speichern:

- **Save Method**
- **Save Sequence Template**
- **Save Report Template**

HINWEIS Wenn Sie den Eintrag nicht vor dem Laden von Data Store ausgecheckt haben und ein anderer Benutzer den Eintrag in der Zwischenzeit ausgecheckt hat, können Sie den Eintrag nicht mehr zu Data Store zurückladen. Es erscheint eine Warnung, und das Element kann erst wieder zurückgeladen werden, wenn der andere Benutzer das ausgecheckte Element freigegeben hat.

6 Wenn sich das Fenster **Add File** öffnet, tragen Sie eine Begründung für die Übertragung ein und klicken Sie auf **OK**. Die Begründung wird dann im Audit Trail von Data Store angezeigt (siehe “Audit Trail für Data Store” auf Seite 77).

Der Fortschritt der Datenübertragung zum Repository wird bis zum vollständigen Abschluss in einem Fenster angezeigt.

Die *.M.SSIZIP/.S/.RDL*-Datei wird mit ihrem ursprünglichen Namen und dem ursprünglichen Remote-Datenpfad hochgeladen. Der Pfad wird in ChemStation als QuickInfo der Methode, Sequenzvorlage oder Report-

vorlage angezeigt. Die Versionsnummer wird automatisch um Eins erhöht.

Aktualisieren der lokalen Mustermethode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

Bei der Aktualisierung einer Mustermethode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage in Data Store (d. h. es wird eine neue Version erstellt) können Sie mithilfe des folgenden Aktualisierungsverfahrens die lokale Kopie aktualisieren.

1 Vergewissern Sie sich, dass die zu aktualisierende Mustermethode, Sequenzvorlage bzw. Reportvorlage momentan nicht geladen ist. Ein gerade geladenes Element kann nicht aktualisiert werden.

2 Wählen Sie den entsprechenden Aktualisierungsbefehl aus dem Menü **Data Store**:

- **Update Methods ...**
- **Update Sequence Templates ...**
- **Update Report Templates ...**

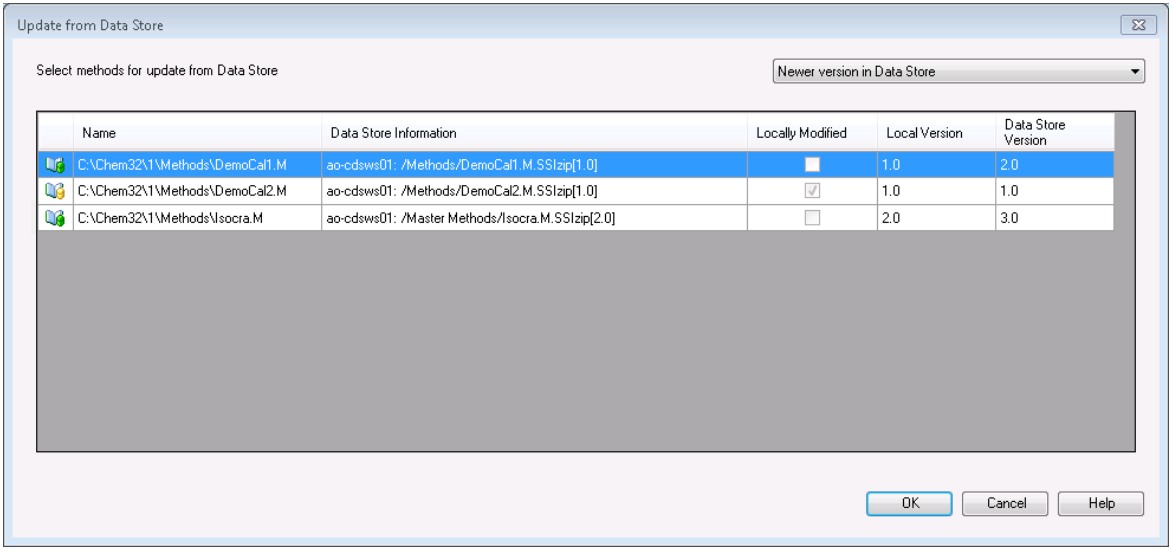


Abbildung 20 Dialogfeld Methoden aktualisieren

Es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie die zu aktualisierenden Elemente auswählen können.

Das Dialogfeld enthält eine Liste aller Elemente, die zuvor zum Repository hochgeladen wurden. Die folgenden Spalten sind verfügbar:

- **Name**: Pfad und Name der lokalen Kopie der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.
- **Data Store Information**: Pfad der Datei im Repository.
- **Locally Modified**: Kontrollkästchen, das angibt, ob die lokale Kopie geändert wurde.
- **Local Version**: Versionsnummer der lokalen Kopie der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.
- **Data Store Version**: Versionsnummer der Datei im Repository.

3 Wählen Sie jetzt die zu aktualisierenden Elemente manuell aus. Alternativ können Sie über die Dropdown-Liste die Auswahl aller Elemente aufheben, Elemente mit einer höheren Versionsnummer im Repository oder alle lokal geänderten Elemente auswählen.

Wenn Sie auf **OK** klicken, werden die ausgewählten lokalen Elemente auf die Version in Data Store aktualisiert.

4
Erfüllung der Kriterien nach 21 CFR Part 11

Einführung in 21 CFR Part 11 69
- Anforderungen von 21 CFR Part 11 70
- Allgemeine Aspekte der Datensicherheit in Computernetzwerken – Offene im Vergleich zu geschlossenen Systemen 70

Übersicht über die für Part 11 erforderlichen Konfigurationsschritte 72

Audit Trails und Logbücher 73
- Methoden-Audit Trail 73
- Audit Trail für Ergebnisse 75
- Audit Trail für Sequenzen 75
- Reportverlauf 76
- Audit Trail für Data Store 77
- Data Store Systemprotokoll 78
- Systemaktivitätenprotokoll in der OpenLAB Systemsteuerung 79

Sicherheitsrichtlinie 80
- Konfigurieren von Data Store 80
- Benutzerspezifische Einstellungen 82

Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration 84
- Einstellungen in der OpenLAB Systemsteuerung 84

ChemStation-Verwaltungswerkzeug 89
- Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug 90
- Sitzungssperren-Einstellungen 92
- Datenhandhabung und Audit-Trail-Konfiguration 93
- Konfigurationsprofile 93

Elektronische Unterschrift 94
- Vorbereitung 94
- Verwendung elektronischer Unterschriften 95

In diesem Kapitel wird erklärt, welchen Zweck 21 CFR Part 11 hat und wie Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition die Anforderungen von 21 CFR Part 11 erfüllt.

Einführung in 21 CFR Part 11

Am 20. August 1997 veröffentlichte die U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine neue Vorschrift für die pharmazeutische Industrie zur Genehmigung von Ergebnissen mit elektronischen Unterschriften und zur Überführung der papiergebundenen Dokumentation in elektronische Aufzeichnungen. Diese Vorschrift ist bekannt als 21 Code of Federal Regulations Teil 11 (genannt 21 CFR Teil 11) und ist für alle Industriebereiche anzuwenden, die den FDA Vorgaben unterliegen.

Die Konsequenzen dieser Vorschrift für die tägliche Arbeitsweise und den Umgang mit Daten in der pharmazeutischen Industrie waren größer als erwartet. *"Die Industrie wollte eine Regelung in Bezug auf elektronische Unterschriften, erhielt aber eine Regelung für elektronische Aufzeichnungen."* (Martin Browning, ehemaliger FDA Inspektor, während eines Seminars über Validierungen in Washington D.C.)

21 CFR Teil 11 misst der Einbindung aller Maßnahmen zum Schutz und zur Speicherung elektronischer Aufzeichnungen große Bedeutung bei. Ungeachtet der Unsicherheiten und Änderungen, die 21 CFR Teil 11 im Hinblick auf die Vorgehensweisen in der pharmazeutischen Industrie und bei den Herstellern von Analysengeräten mit sich brachte, ist die Beachtung dieser Vorschrift heutzutage dennoch sinnvoll, da die pharmazeutische Industrie Neuentwicklungen schneller auf den Markt bringen kann.

Der große Vorteil dieser Umstellung auf die elektronische Datenverwaltung ist die mögliche Steigerung der Produktivität. Die Industrie kann den Umfang der Papierdokumentation verringern, Überprüfungen und Genehmigungen beschleunigen und die neue Automationstechnik basierend auf rechnergestützten Systemsteuerungen nutzbringend einsetzen (zum Beispiel bei der Herstellung oder der Ermittlung von Freisetzungsprofilen).

Zusätzlich zu dieser Vorschrift für elektronische Aufzeichnungen sind weitere allgemeine Anforderungen an computergestützte Systeme aufgestellt worden. Diese Vorschriften umfassen die grundlegenden Anforderungen einer Validierungen, die eine Einschränkung des Datenzugriffs, Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit verlangt.

Die Industrie muss also sicherstellen, dass ihre Arbeitsweise den Vorschriften der FDA entspricht. Die meisten Anforderungen betreffen auch die Analysensysteme und deren Hersteller.

Anforderungen von 21 CFR Part 11

Damit die Vorschriften und Richtlinien der FDA für vorschriftsmäßige elektronische Aufzeichnungen und computergestützte Systeme erfüllt sind, ist es wichtig, die grundlegenden Aspekte des sicheren Umgangs mit Daten zu verstehen.

- *Datensicherheit:* physikalischer Schutz der Daten durch Begrenzung des Zugangs zum System und Verhinderung eines unbefugten Zugriffs.
- *Datenintegrität:* Schutz der Rohdaten und Metadaten und Verhinderung einer unbefugten Änderung. Durch die Verknüpfung der Rohdaten und Ergebnisse lassen sich jederzeit die Ergebnisse wieder herstellen (z. B. beim Audit) und die Gültigkeit jeder neuen Ergebniskopie belegen.
- *Audit Nachvollziehbarkeit:* der Nachweis, welche Person zu welchem Zeitpunkt welche Aktion in Bezug auf die Ergebnissen durchgeführt hat, mit der Möglichkeit, Ergänzungen von Originalrohdaten durch erneut analysierte Versionen nachzuvollziehen.

Allgemeine Aspekte der Datensicherheit in Computernetzwerken – Offene im Vergleich zu geschlossenen Systemen

Bevor Einzelheiten der Datensicherheit in einem Chromatographiesystem diskutiert werden, sollten zunächst die allgemeinen Aspekte der Datensicherheit in Computernetzwerken betrachtet werden.

Es ist allgemein bekannt, dass die Datenübertragung über ein öffentliches Netzwerk nicht vor unbefugtem Zugriff geschützt ist. Hacker verschaffen sich Zugang entweder zur persönlichen Befriedigung oder in betrügerischer Absicht.

Wenn eine elektronische Identifizierung durch Benutzerkennung und Kennwort für den Zugang zu vertraulichen oder wichtigen Daten verwendet wird, müssen die Benutzer sicher sein, dass ihre Signaturen fest mit den Daten verknüpft sind und niemand diese Signatur kopieren kann oder

Zugang zum Kennwort hat. In einem öffentlichen System verlangt dies eine zusätzliche Verschlüsselungstechnologie, zum Beispiel eine private/öffentliche Schlüsselkombination für die Datenverschlüsselung. Wenn dagegen ein Computersystem vor unbefugtem Zugang geschützt ist, können die Benutzer sicher sein, dass ihre Signaturen nur privat und für unbefugte Personen nicht zugänglich sind.

Die FDA unterscheidet auch zwischen diesen beiden Szenarien und definiert sie als *offene* und *geschlossene* Systeme. Ein *öffentliches* Netzwerk kann daher nur dann als ein offenes System und ein geschütztes Netzwerk nur dann als ein geschlossenes System betrachtet werden, wenn zusätzliche Forderungen erfüllt werden.

Gemäß der FDA-Definition gilt Folgendes: *„closed system means an environment in which access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records on the system“* (11.3.5) (geschlossene Systeme sind eine Umgebung, in der der Zugang durch Personen kontrolliert wird, die für den Inhalt der elektronischen Aufzeichnungen im System verantwortlich sind). Der Nachweis eines geschlossenen Systems ist keine einmalige Überprüfung, sondern ein fortwährender Prozess der Durchführung und Dokumentation von Systemkontrollen, die die Geschlossenheit des Systems beweisen. Im Gegensatz dazu gilt für offene Systeme Folgendes: *„those persons being responsible for the content of electronic records do not control the system access“* (die Personen, die für den Inhalt der elektronischen Aufzeichnungen verantwortlich sind, kontrollieren nicht den Systemzugang).

Daraus ergibt sich, dass offene Systeme eine zusätzliche Verschlüsselungstechnologie für den Datentransfer über das Netzwerk benötigen.

Agilent OpenLAB CDS ist für geschlossene Systeme entwickelt worden und wird von diesen unterstützt.

Übersicht über die für Part 11 erforderlichen Konfigurationsschritte

Wenn Sie Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 konfigurieren möchten, sollten Sie die folgende Checkliste durchgehen:

- Verzeichnisstruktur in Data Store Ihren Anforderungen entsprechend angelegt

  Siehe "Speichermodell in Data Store" auf Seite 16.
- Rollen, Benutzer und Gruppen in der OpenLAB Systemsteuerung konfiguriert

  Siehe "Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration" auf Seite 84.
- Konfiguration des Data Store Systems mit aktivem Audit Trail und erforderlicher Begründung

  Siehe "Audit Trail für Data Store" auf Seite 77.

  Siehe "Konfigurieren von Data Store" auf Seite 80.
- Kennwortrichtlinie in der OpenLAB Systemsteuerung umgesetzt

  Siehe "Benutzerspezifische Einstellungen" auf Seite 82.
- Elektronische Unterschriften erstellt (Rechte)

  Siehe "Verwendung elektronischer Unterschriften" auf Seite 95.
- Einstellungen für automatische Datenübertragung und Transferverwaltung aktiviert

  Siehe "Einstellungen für den automatischen Datentransfer" auf Seite 32.
- Audit Trail für Methoden und Ergebnisse aktiviert

  Siehe "Methoden-Audit Trail" auf Seite 73 und "Audit Trail für Ergebnisse" auf Seite 75.
- Notfallplan verfügbar, basierend auf den Optionen des Verwaltungswerkzeuges

  Siehe "ChemStation-Verwaltungswerkzeug" auf Seite 89.

Audit Trails und Logbücher

Zur Erfüllung der Maßgaben von 21 CRF Part 11 verfügt Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition über verschiedene Audit Trails und Logbücher, um alle Aktivitäten in Verbindung mit Methoden, Ergebnissen, Reports oder allgemeinen im Repository gespeicherten Dateien zu dokumentieren. Diese Audit Trails und Logbücher zeichnen alle Änderungen an jeder Datei auf, einschließlich Datenerfassung, erneuter Analyse und Langzeitarchivierung.

Die Audit Trails werden in separaten Dateien gespeichert, die zusammen mit den Probe- oder Methodendaten gespeichert werden. Die Audit-Trail-Dateien werden zusammen mit den übrigen Daten in den entsprechenden SSIZIP-Dateien archiviert. Die Logbücher sind nur im Data Store System verfügbar.

Methoden-Audit Trail

Jede Methode verfügt über einen Audit Trail. Standardmäßig enthält der Methoden-Audit Trail nur die Kommentare, die jedes Mal beim Speichern der Methode eingetragen werden müssen. Da der eingetragene Text nicht geprüft wird, gibt es keine Garantie, dass die Methodenänderungen reproduzierbar sind.

In Hinblick auf 21 CFR Part 11 ermöglicht Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition, einen erweiterten Methoden-Audit Trail zu führen. Wenn diese Funktion aktiviert ist, enthält der Methoden-Audit Trail nicht nur die Benutzerkommentare, sondern auch die jeweiligen geänderten Parameter mit den alten und neuen Werten. Es werden alle veränderbaren Parameter der Datenanalyse verfolgt. Hierdurch kann genau festgestellt werden, welcher Wert geändert wurde - wie, wann und durch wen.

Der Methoden-Audit Trail kann je nach Gerätetreiber auch einen Eintrag für jede geänderte Geräteeinstellung enthalten. Diese Funktion wird beispielsweise durch die Agilent LC System RC.Net-Treiber und Agilent GC 7890 Systemtreiber unterstützt.

Aktivieren des Methoden-Audit Trail für alle Methoden

Dies ist für die Erfüllung der Maßgaben nach 21 CFR Part 11 erforderlich.

1 Wählen Sie **View > Preferences**.

2 Wählen Sie im Dialogfeld **Audit Trail Status** den Eintrag **Enable Audit Trail for all methods**. Klicken Sie dann auf **OK**.

Einmal aktiviert, kann der Methoden-Audit Trail nicht mehr abgeschaltet werden.

HINWEIS Sie können auch über das ChemStation-Verwaltungswerkzeug den Methoden-Audit Trail für alle Methoden aktivieren (siehe "ChemStation-Verwaltungswerkzeug" auf Seite 89).

Aktivieren des Methoden-Audit Trail nur für die aktuell geöffnete Methode

Sie können den Methoden-Audit Trail auch für nur eine Methode aktivieren. Dies ist zum Beispiel hilfreich, wenn Sie die Entwicklung einer neuen Methode abgeschlossen haben und die weiteren Änderungen verfolgen wollen.

1 Wählen Sie **Method > Enable Audit Trail**

2 Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Method Audit Trail for this method**.

Anzeige des Methoden-Audit Trail für die aktuell geöffnete Methode in ChemStation

1 Wählen Sie **Method > Method Audit Trail**

Erstellung einer neuen Methode ohne ausführlichen Methoden-Audit Trail

Sobald bei einer Methode einmal der ausführliche Audit Trail aktiviert ist, kann er nicht wieder ausgeschaltet werden. Die Methode kann nur unter einem anderen Methodennamen gespeichert werden. Der neue Audit Trail der neuen Methode enthält dann einen Kommentar, dass die Methode auf der vorhandenen Methode basiert.

Audit Trail für Ergebnisse

Manuelle Integrationsparameter werden nicht in der Methode gespeichert. Daher enthält der Methoden Audit Trail keine Informationen über manuelle Integrationsparameter. Diese Parameter werden nur in der Datendatei gespeichert. Aber trotzdem haben sie Einfluss auf das Ergebnis. Manuelle Integrationsparameter werden daher als Bestandteil des Audit Trails für Ergebnisse gespeichert.

Falls aktiviert, wird der Audit Trail für Ergebnisse zum bestehenden Logbuch der Datendatei hinzugefügt (Dateiname RUN.LOG). Standardmäßig enthält das Logbuch der Datendatei nur die Erfassungsparameter und die Informationen zur erneuten Verarbeitung jeder Probe. Der Audit Trail für Ergebnisse verfolgt die Änderungen aller Analysenparameter einer Probe.

Aktivieren des Audit Trails für Ergebnisse

Wenn Sie den Audit Trail für Ergebnisse aktivieren, werden relevante Änderungen an *allen* Proben verfolgt, unabhängig von der Sequenz zu der sie gehören und unabhängig von dem Benutzer, der die Änderung macht.

1 Wählen Sie **View > Preferences**

2 Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Results Audit Trail**.

Anzeige des Audit Trails für Ergebnisse der in der ChemStation geladenen Probe

1 Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Current Data File Logbook**.

Audit Trail für Sequenzen

Ist der Audit Trail für Sequenzen aktiviert, wird er für alle Sequenzen generiert, für die die Erstellung eindeutiger Ordner aktiviert ist. Ein Audit Trail wird stets generiert, wenn eine Sequenz ohne Vorlage verändert wird, und dann bei jeder Änderung kontinuierlich aktualisiert. Er wird zusammen mit der Sequenz gespeichert und Folgendes wird dokumentiert:

- Änderungen der Sequenztabelle:

  - Änderungen an Tabellenzellen,
  - Einfügungen und Löschungen von Sequenzzeilen,
- die Werte im Dialogfeld **Sequence Parameters**,
- die Werte in sequenzspezifischen benutzerdefinierten Feldern.

Bei jeder Änderung protokolliert die Anwendung:

- Datum und Uhrzeit der Erstellung des Audit Trail-Eintrags,
- den Benutzer, der bei der Erstellung des Audit Trail-Eintrags angemeldet war,
- eine vom System erstellte Beschreibung der Änderung, die zu dem Audit Trail-Eintrag führte,
- einen vom Benutzer erstellten Kommentar.

Der aktuellste Eintrag im Sequenz-Audit Trail wird oben in der Liste hinzugefügt. Die Liste kann angezeigt und ausgedruckt werden.

Aktivieren des Audit Trail für Sequenzen

Der Audit Trail für Sequenzen wird automatisch aktiviert, wenn der Audit Trail für Ergebnisse aktiviert und Erstellung eindeutiger Ordner auf EIN gesetzt ist.

1 Wählen Sie **View > Preferences**.

2 Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Results Audit Trail**.

3 Wählen Sie im Abschnitt **Data Storage** der Registerkarte **Sequence** die Option **Unique Folder Creation ON**.

Anzeige des Sequenz-Audit Trail für die aktuell geöffnete Sequenz

1 In der Ansicht **Method and Run Control** oder in der Ansicht **Data Analysis** wählen Sie **Sequence > Sequence Audit Trail**.

Reportverlauf

Wenn Sie einen ChemStation Report erstellen, können Sie den Report am Bildschirm darstellen, ihn zum Drucker senden oder ihn als Reportdatei (*Report.pdf*) speichern. Diese Reportausgaben können leicht verloren

gehen oder überschrieben werden, besonders wenn Sie mehrere Reports in Folge erstellen.

ChemStation verfolgt automatisch alle Reports, die erstellt worden sind. Um einen alten oder überschriebenen Report wieder herzustellen, wählen Sie **Report > Report History**. Hier werden alle für die aktuelle Datendatei erstellten Reports angezeigt. Diese Übersicht können Sie auch exportieren oder drucken.

Audit Trail für Data Store

Der Audit Trail für OpenLAB Data Store ist eine Aufzeichnung darüber, wer während einer definierten Zeitspanne auf das System zugegriffen hat und welche Operationen dabei durchgeführt wurden.

Hier finden Sie Einträge, die sich auf Dateien, Systemverwaltung und Ordnerverwaltung beziehen. Sie sehen zum Beispiel, wer wann eine Datei hinzugefügt hat.

Für jeden Vorgang fragt das Data Store System den Benutzer nach einer Begründung. Die Begründung wird auch im Audit Trail angezeigt. Bei automatischem Hochladen liefert das System Standardbegründungen.

Aktivieren von Data Store Audit Trail

In Data Store müssen Sie Audit Trail nicht manuell aktivieren. Audit Trail ist immer aktiviert.

Anzeige des Audit Trail für eine bestimmte Datei in ChemStation

Sie können den Audit Trail für eine bestimmte Datei direkt in ChemStation anzeigen.

1 Klicken Sie im ChemStation Explorer mit der rechten Maustaste auf die entsprechende Datei.

2 Wählen Sie im Kontextmenü **Data Store Properties...**.

Dieser Befehl steht nur zur Verfügung, wenn die Datei zu Data Store hochgeladen wurde.

3 Wählen Sie im Fenster **File Properties** das Register **Audit Trail**.

Dieses Register enthält alle Audit Trail-Einträge, die zu der Datei gehören.

Anzeige des Audit Trail für eine bestimmte Datei in Data Store

1 Wechseln Sie in Data Store zu der entsprechenden Datei und klicken Sie auf das **Properties**-Symbol dieser Datei.

Es wird eine Vorschau der Datei mit mehreren Dokumenteigenschaften und eine Liste der Dokumentaktionen angezeigt.

2 Klicken Sie unter **Document Actions** auf **Audit trail**.

Anzeige des Audit Trail für alle Dateien in Data Store

1 Wählen Sie Audit Trail in der Symbolleiste von Data Store.

Sie können auf die Liste einen Filter bezüglich Datumsbereich und Benutzernamen anwenden.

HINWEIS Der Benutzername muss genau übereinstimmen (Groß-/Kleinschreibung beachten).

Data Store Systemprotokoll

Das Systemprotokoll des Data Store Systems dokumentiert Änderungen am System, einschließlich Konfigurationsänderungen, E-Mail-Benachrichtigungen und Ergänzungen zur oder Änderungen an der Verzeichnisstruktur.

Hier finden Sie Einträge, die sich auf Dateien, Systemverwaltung oder Ordnerverwaltung beziehen. Sie sehen zum Beispiel, wer wann ein Verzeichnis hinzugefügt hat.

Das Systemprotokoll ist immer aktiviert. Es muss nicht eigens aktiviert werden.

Anzeigen des Data Store Systemprotokolls

In Data Store gibt es nur ein einziges Aktivitätsprotokoll für das gesamte System. Die Systemaktivitäten werden am gleichen Ort wie die Dateiaktivitäten gespeichert.

1 Wählen Sie Audit Trail in der Symbolleiste von Data Store.

Sie können auf die Liste einen Filter bezüglich Datumsbereich und Benutzernamen anwenden.

HINWEIS Der Benutzername muss genau übereinstimmen (Groß-/Kleinschreibung beachten).

Systemaktivitätenprotokoll in der OpenLAB Systemsteuerung

Das Systemaktivitätenprotokoll bietet Ihnen einen zentralen Zugriff auf alle Systemaktivitäten. Es enthält Informationen zu den verschiedenen Ereignissen, die mit OpenLAB Shared Services oder mit spezifischen Geräten verbunden sind. Sie können die Liste filtern, um nur Ereignisse eines bestimmten Typs oder eines bestimmten Zeitraums anzuzeigen, oder nur Ereignisse, die von einem bestimmten Benutzer erstellt wurden oder eine bestimmte Beschreibung haben.

Es werden folgende Arten von Ereignissen aufgezeichnet:

- System
- Geräteverwaltung
- Gerät
- Gerätesteuerung
- Benutzer
- Gruppe
- Sicherheit
- Drucker
- Lizenz

Die Meldungen können von anderen Komponenten, z. B. der Benutzerverwaltung, oder von einem Gerätemodul stammen. Zu den Gerätemeldungen gehören Fehlermeldungen, Systemmeldungen und Ereignismeldungen. ChemStation zeichnet diese Ereignisse in der eigenen Umgebung auf, sendet sie jedoch auch an das Systemaktivitätenprotokoll. Das Systemaktivitätenprotokoll zeichnet diese Ereignisse auf, unabhängig davon, ob Sie eine Alarmmeldung erhalten haben. Wenn Sie mehr Informationen zu einem Ereignis benötigen, erweitern Sie die entsprechende Zeile in der Aktivitätslogbuchansicht.

HINWEIS

Die Protokollierung der Aktivitäten ist standardmäßig deaktiviert. Sie sollten sie in Ihrer Secure Workstation aktivieren. Um sie in der OpenLAB Systemsteuerung zu aktivieren, müssen Sie über die Berechtigung zum **Edit activity log properties** verfügen. Sobald die Protokollierung der Aktivitäten aktiviert ist, kann sie nicht mehr deaktiviert werden.

Sicherheitsrichtlinie

Gemäß 21 CFR Teil 11 ist es erforderlich, dass das Unternehmen oder Labor eine Sicherheitsrichtlinie implementiert hat, die sicherstellt, dass nur autorisierte Benutzer Zugriff auf die Daten haben.

Konfigurieren von Data Store

1 Wählen Sie in der OpenLAB Systemsteuerung **Administration > Security Policy** aus dem Navigationsfenster.

Tabelle 6 Sicherheitsrichtlinieneinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Anforderungen von 21 CFR Part 11
Minimum password length	Wenn Benutzer ihr Kennwort ändern, müssen sie ein Kennwort wählen, das mindestens die vorgegebene Anzahl an Zeichen enthält. Die Standardeinstellung ist *5*.	Sie sollten eine Mindestlänge des Kennwortes von 5 Zeichen fordern.
Password expiration period (days)	Der Standardwert ist 30 Tage. Wenn der Benutzer versucht, sich nach diesem Zeitraum anzumelden, wird er vom System aufgefordert, das Kennwort zu ändern. Der Ablaufzeitraum beginnt ab der letzten Kennwortänderung oder mit der Erstellung eines Benutzers mit neuem Standardkennwort.	Sie sollten einen Ablaufzeitraum von maximal 180 Tagen verwenden.

Tabelle 6 Sicherheitsrichtlinieneinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Anforderungen von 21 CFR Part 11
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Wenn ein Benutzer mehrmals versucht, sich mit ungültigen Benutzeridentifikationsdaten anzumelden, wird ihm der Zugang zum System für eine gewisse Zeit versperrt (**Account lock time** siehe unten). Eine Anmeldung ist dann selbst mit gültigen Benutzeridentifikationsdaten nicht möglich. Sie können die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche festlegen. Die Standardeinstellung ist *3*.	Sie sollten die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche auf drei begrenzen.
Account lock time (minutes)	Wenn ein Benutzer die zulässige Höchstzahl ungültiger Anmeldeversuche überschritten hat, muss dieser Zeitraum verstreichen, bevor er es erneut versuchen kann. Die Standardeinstellung ist *5 min*.	
Inactivity time before locking the application	Wenn die OpenLAB Systemsteuerung für diese Zeit inaktiv ist, wird die Benutzeroberfläche gesperrt. Diese Einstellung wird auch zum Festlegen der zeitbasierten Sitzungssperre in ChemStation verwendet. Die Standardeinstellung ist *10 min*. Wenn Sie den Wert auf Null festsetzen, wird nie gesperrt.	

Benutzerspezifische Einstellungen

21 CFR Teil 11 enthält keine Definitionen oder Regeln für Kennwörter. Ihr Unternehmen muss jedoch eine definierte Kennwortrichtlinie besitzen.

Konfigurieren der Kennworteinstellungen in der OpenLAB Systemsteuerung

1 Wählen Sie in der OpenLAB Systemsteuerung **Administration > Users** aus dem Navigationsfenster.

2 Wählen Sie einen Benutzer und klicken Sie im Ribbon auf **Edit**.

Wenn für den Authentifizierungsanbieter die Einstellung **Internal** festgelegt wurde, lassen sich auf der Registerkarte **General** folgende Einstellungen konfigurieren:

Tabelle 7 Benutzeridentifikationsdaten

Wert	Beschreibung	Obligatorisch
Name	Benutzername für die Anmeldung beim System.	Ja
Description	Zusätzliche Informationen über den Benutzer (z. B. Abteilung, Funktion usw.)	Nein
Password	Kennwort des Benutzers. Die Mindestlänge wird in der Sicherheitsrichtlinie festgelegt.	Ja
Email address	E-Mail-Adresse des Benutzers.	Nein
Full name	Der vollständige (lange) Name des Benutzers.	Nein
Contact Information	Allgemeine Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer, Pager usw.)	Nein
User disabled	Wählen Sie dieses Kontrollkästchen, um einen Benutzer zu deaktivieren. Deaktivierte Benutzer können sich nicht mehr anmelden. Benutzer werden automatisch deaktiviert, wenn sie zu viele fehlgeschlagene Anmeldeversuche gemacht haben. Wenn ein Benutzer deaktiviert ist, wird eine entsprechende Meldung anstelle des Kontrollkästchens angezeigt. Nach einer gewissen Zeit (siehe **Account lock time** in den Einstellungen der **Security Policy**) wird der Benutzer wieder automatisch aktiviert.	Nein

Tabelle 7 Benutzeridentifikationsdaten

Wert	Beschreibung	Obligatorisch
User cannot change password	Dieser Wert zeigt an, ob der Benutzer sein eigenes Kennwort ändern kann. Der Wert ist standardmäßig auf „falsch“ gesetzt, d. h. die Benutzer KÖNNEN ihre Kennwörter ändern.	Nein
User must change password at next login	Wenn dieser Wert auf „wahr“ gesetzt ist, muss der Benutzer bei der nächsten Anmeldung sein Kennwort ändern. Der Wert wird automatisch auf „falsch“ gesetzt, wenn der Benutzer sein Kennwort erfolgreich geändert hat. Bei neuen Benutzern ist der Wert ist standardmäßig „wahr“.	Nein
Group Membership	Weisen Sie den Benutzer den relevanten Gruppen zu.	
Role Membership	Weisen Sie Rollen direkt dem Benutzer zu.	

Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration

In Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition sind Benutzer mit spezifischen Rollen und Rechten erforderlich. Beim Starten der Anwendung müssen Sie sich zuerst mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort authentifizieren. Außerdem sind für bestimmte Funktionen zusätzliche Rechte erforderlich.

In Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition gehört die Benutzerverwaltung zu OpenLAB Shared Services, auf das Sie über die OpenLAB Systemsteuerung zugreifen. Bitte richten Sie ein Administratorkonto für OpenLAB Shared Services ein, bevor Sie weitere Benutzer erstellen. Jeder Benutzer kann Mitglied spezieller Gruppen sein. Jeder Gruppe können vordefinierte Rollen zugewiesen werden, die spezielle Rechte umfassen.

Nach der Installation wird die Software automatisch so konfiguriert, dass die interne Authentifizierung von OpenLAB Shared Services verwendet wird. Bei Bedarf können Benutzerkonten einer Windows-Domäne verwendet werden. Dazu ist erforderlich, dass der Computer der entsprechenden Domäne beitritt und der Authentifizierungsanbieter neu konfiguriert wird.

Einstellungen in der OpenLAB Systemsteuerung

Benutzer in der OpenLAB Systemsteuerung

In OpenLAB Shared Services können Benutzern oder Benutzergruppen bestimmte Rollen zugewiesen werden.

Jeder Benutzer kann Mitglied mehrerer Gruppen sein. Jeder Gruppe muss eine bestimmte Rolle zugeordnet werden. Sie können Rollen auch einem einzelnen Benutzer zuordnen, aus Gründen der Transparenz sollten Rollen aber nur Gruppen zugewiesen werden.

Die Rollen verfügen über mehrere spezielle Rechte, die festlegen, was der Benutzer in Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition sehen und tun kann.

Rollen und Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung

Rollen werden verwendet, um einem Benutzer oder einer Benutzergruppe global oder für ein bestimmtes Gerät bzw. einen bestimmten Standort Rechte zuzuweisen. Das System enthält eine Liste vordefinierter Rollen, die im Rahmen der Systeminstallation installiert werden (beispielsweise **Instrument Administrator**, **Instrument User** oder **Everything**). Jeder Rolle sind bestimmte Rechte zugewiesen.

Die Rechte sind entsprechend den drei Hauptrollentypen gruppiert (Projektrolle, Geräterolle und Verwaltungsrolle). Wenn Sie einer Rolle Rechte zuweisen, wählen Sie zuerst den erforderlichen Rollentyp und dann die mit diesem Rollentyp verbundenen Rechte aus. Jede Rolle kann nur die Rechte eines bestimmten Rollentyps haben. Die einzige Ausnahme bildet hierbei die vordefinierte Rolle **Everything**, die über die Rechte aller Rollentypen verfügt. Benutzer oder Gruppen erfordern unter Umständen mehrere Rollen, um Systemfunktionen ausführen zu können. Beispielsweise benötigt ein Benutzer mit der Rolle *ChemStation Bediener* immer eine weitere Rolle wie z. B. *Gerätebenutzer* mit dem Recht, ein Gerät zu starten.

Tabelle 8 Beschreibung der Rollentypen

Rollentyp	Beschreibung
Administratorrechte	Diese Rechte werden einem Benutzer oder einer Gruppe global zugewiesen und können nicht auf Geräte- oder Standortebene geändert werden. Es handelt sich hierbei um gängige Administratorrechte wie **Backup and restore**, **Manage security**, **Manage printers** usw.
Geräterechte	Diese Rechte können global oder auf Geräte- bzw. Standortebene zugewiesen werden. Rechte für Geräte sind beispielsweise **View instrument or location** und **Run instrument**. Benutzer benötigen das Recht **View instrument or location** auf globaler Ebene, um den Standort- und Gerätebaum in der OpenLAB Systemsteuerung sehen zu können.
Projektrechte	Rechte für den Zugriff oder das Verändern verschiedener Datenebenen. • Diese Rechte werden ChemStation-Benutzern global zugewiesen. • Generische Projekte können verwendet werden, um Inhaltsbereichen in Data Store Rechte zuzuweisen (siehe "Generische Projekte verwenden" auf Seite 88).

Sie können in der OpenLAB Systemsteuerung eine Baumstruktur mit verschiedenen Standorten erstellen und Geräte zu diesen Standorten hinzufügen. Für jedes Gerät und jede Gerätegruppe können Sie verschiedene Geräterollen zuweisen (siehe auch “Spezielle Rechte für einzelne Knoten” auf Seite 88). So kann ein Benutzer z. B. für ein Gerät die Rolle **Instrument Administrator** und für ein anderes Gerät die Rolle **Instrument User** haben.

Eine detaillierte Liste der Rechte finden Sie unter “Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung” auf Seite 106 im Anhang.

Mit Data Store zusammenhängende Rechte

Die für OpenLAB Data Store relevanten Rechte werden in den folgenden Tabellen dargestellt.

Tabelle 9 Administratorrechte

Name des Rechts	Beschreibung
Archive content	In der Rolle **Archivist** ist dieses Recht standardgemäß enthalten. Der Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository archivieren.

Tabelle 10 Projektrechte

Name des Rechts	Beschreibung
View project or project group	Das Recht ist standardgemäß in der Rolle **Project Administrator** und in allen **ChemStation**-Rollen enthalten. Der Benutzer kann ein Projekt und Projektdetails in der OpenLAB Systemsteuerung anzeigen, jedoch nicht bearbeiten. Der Inhalt des Data Store Repository kann auch angezeigt werden.
Manage project or project group	Dieses Recht ist standardgemäß in der Rolle **Project Administrator** enthalten. Der Benutzer kann Projekteigenschaften erstellen oder bearbeiten und ein Projekt verschieben, aber nicht auf die Einstellungen zugreifen. Siehe auch "Generische Projekte verwenden" auf Seite 88.
Edit content of project	Dieses Recht ist standardgemäß in der Rolle **Project Administrator** enthalten. Der Benutzer kann neue Versionen der Dokumente in Data Store erstellen.
Save data to storage	Dieses Recht ist standardgemäß in allen **ChemStation**-Rollen enthalten. Der Benutzer kann Daten interaktiv in Data Store speichern.
E-Signature Sign Data Files	Dieses Recht ist standardgemäß in der Rolle **Project Administrator** enthalten. Der Benutzer kann Datendateien unterzeichnen, Projekteigenschaften anzeigen und bearbeiten und neue Versionen von Dokumenten in Data Store erstellen.

Generische Projekte verwenden

Mit Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition können Sie generische Projekte in der OpenLAB Systemsteuerung aktivieren. Generische Projekte enthalten einen Pfad zu einem Projektordner in Data Store. Für jedes generische Projekt können Sie den Benutzern bestimmte Data Store-Inhaltsrechte zuweisen.

So aktivieren Sie generische Projekte

1. Navigieren Sie in der OpenLAB Systemsteuerung zu **Administration > System Configuration**.
2. Klicken Sie im Ribbon auf **Enable Generic Projects**.
3. Klicken Sie im Bestätigungsdialogfeld auf **OK**.

Weitere Informationen zur Zuweisung bestimmter Rechte zu einem Projekt finden Sie unter "Spezielle Rechte für einzelne Knoten" auf Seite 88.

Spezielle Rechte für einzelne Knoten

Standardmäßig werden die Rollen von Benutzern oder Gruppen für alle Standorte, Geräte, Projektgruppen oder Projekte global festgelegt. Die Rolleneinstellungen werden vom Root-Knoten **Instruments** bzw. **Projects** übernommen. Um einem Benutzer oder einer Gruppe für einen bestimmten Knoten eine andere Rolle zuzuweisen, können Sie das Kontrollkästchen **Inherit privileges from parent** im Dialogfeld **Edit Privileges** für den erforderlichen Knoten deaktivieren. Anschließend können Sie eine andere Rolle zuweisen, die nur für den spezifischen Knoten gültig ist.

Sie können einzelnen Standorten oder Geräten **Instrument**-Rollen zuweisen.

Wenn Sie generische Projekte verwenden, können Sie einzelnen Projektgruppen oder Projekten **Project**-Rollen zuordnen. Weitere Informationen finden Sie unter "Generische Projekte verwenden" auf Seite 88.

Administrative-Rollen werden immer global festgelegt.

ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Das ChemStation-Verwaltungswerkzeug bietet verschiedene Funktionen für die Konfiguration von ChemStation. Da eine dieser Funktionen das Aufheben der Sitzungssperre ist, muss der Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug streng eingeschränkt sein:

Das ChemStation-Verwaltungswerkzeug kann nur von Benutzern aufgerufen werden, die Mitglied der lokalen Benutzergruppe **CSAdministrators** (siehe "Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug" auf Seite 90) sind.

So rufen Sie das ChemStation-Verwaltungswerkzeug auf:

1 Wählen Sie im Startmenü der Taskleiste die Option **Start > All Programs > Agilent Technologies > OpenLAB CDS ChemStation Edition > ChemStation Administration Tool**.

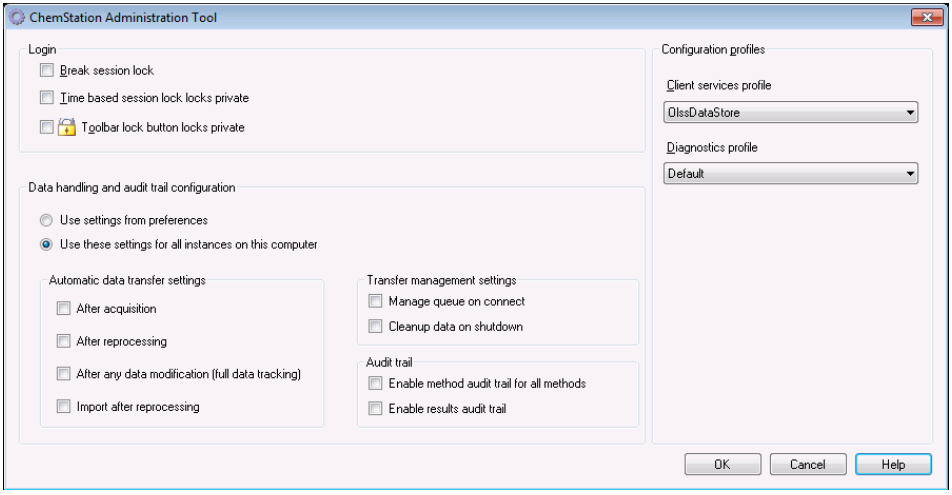


Abbildung 21 ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Während der Installation von Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition wird die lokale Benutzergruppe **CSAdministrators** automatisch erstellt. Nur Mitglieder dieser Gruppe dürfen das ChemStation-Verwaltungswerkzeug benutzen. Der Benutzer, der ChemStation installiert, wird automatisch der Gruppe **CSAdministrators** zugeordnet. Außerdem erhalten die Windows-Gruppe **Administrators** und der Benutzer, der ChemStation installiert, vollständigen Zugriff auf die ausführbare Datei des Verwaltungswerkzeugs (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe) selbst, sodass sie das Werkzeug benutzen können.

So fügen Sie einen Windows-Benutzer zur Gruppe CSAdministrators hinzu:

1 Wählen Sie **Start > Control Panel > Administrative Tools**[1].

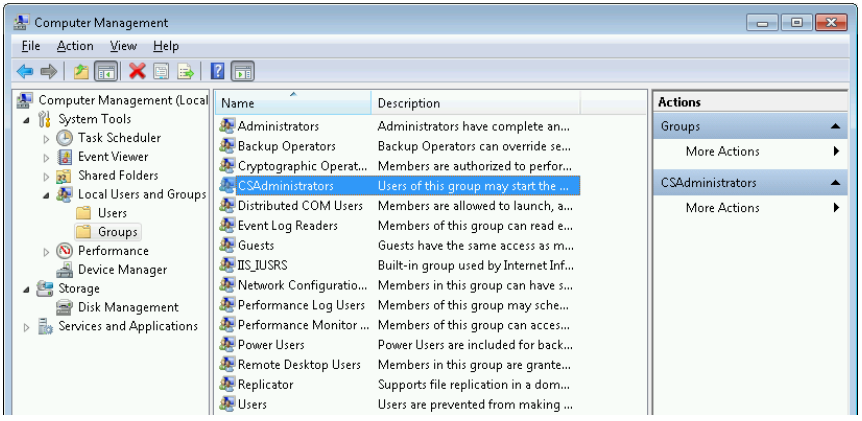


Abbildung 22 Fenster Computerverwaltung

[1] Wählen Sie die Symbolansicht, um eine Liste aller Elemente anzuzeigen.

2 Wählen Sie **Computer Management**

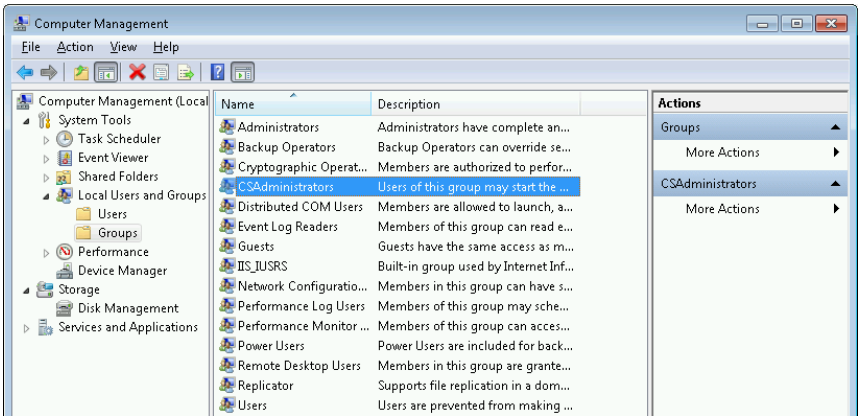
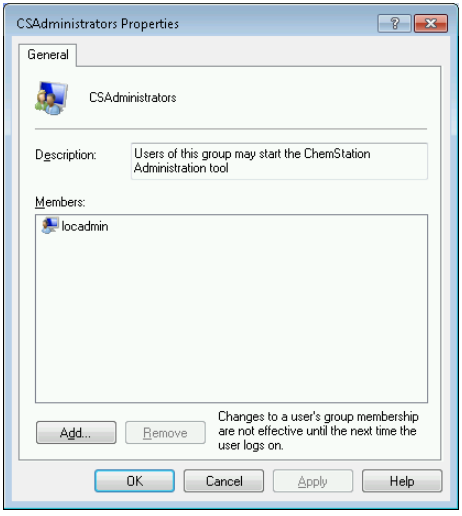


Abbildung 23 Fenster Computerverwaltung

3 Klicken Sie unter **Groups** mit der rechten Maustaste auf die Gruppe **CSAdministrator** und wählen Sie dann aus dem Kontextmenü **Add to Group...**.

Das Dialogfeld **Properties** zeigt die derzeitigen Mitglieder der Gruppe.



4 Benutzen Sie die Schaltfläche **Add**, um die gewünschten Nutzer hinzuzufügen.

Nach der Bestätigung mit **OK** enthält das Dialogfeld **Properties** auch die neu hinzugefügten Nutzer.

Sitzungssperren-Einstellungen

Abbildung 24 ChemStation Verwaltungswerkzeug

Im ChemStation-Verwaltungswerkzeug können Sie folgende Optionen zum Einrichten und Aufheben von Sitzungssperren festlegen:

- **Break session lock**: Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, kann eine gesperrte ChemStation von jedem Benutzer wieder benutzt werden, wenn er auf **Cancel** im Fenster **Login** klickt. Wenn ChemStation gesperrt und OpenLAB Shared Services aus irgendeinem Grund nicht verfügbar ist, ist die Aktivierung dieses Kontrollkästchens die einzige Möglichkeit, wieder Zugang zur aktuellen ChemStation-Sitzung zu erhalten.

HINWEIS Als Konsequenz ist zu beachten, dass der Benutzer, der auf diese Weise den Zugang zu ChemStation wiedererhalten hat, nun unbeschränkten Zugriff auf alle ChemStation-Funktionen hat.

- **Time based session lock locks private**: Wenn ChemStation aufgrund einer Sitzungszeitüberschreitung gesperrt wurde, kann nur der aktuelle Benutzer oder ein Benutzer mit den entsprechenden Rechten die Sperre dieser Sitzung aufheben.
- **Toolbar lock button locks private**: Wenn ChemStation mit der Schaltfläche „Sperren“ der ChemStation-Symbolleiste gesperrt wurde, kann nur der aktuelle Benutzer oder ein Benutzer mit den entsprechenden Rechten die Sperre dieser Sitzung aufheben.

Datenhandhabung und Audit-Trail-Konfiguration

Mit Hilfe des ChemStation-Verwaltungswerkzeugs können Sie praktischerweise mit den gleichen Einstellungen alle ChemStation-Instanzen der Secure Workstation gleichzeitig konfigurieren. Die Option **Use these settings for all instances on this computer** ist standardmäßig bereits ausgewählt.

So erzwingen Sie die Einstellungen für alle ChemStation-Instanzen:

1 Wählen Sie die Option **Use these settings for all instances on this computer**.

2 Markieren Sie die benötigten Kontrollkästchen. Die Einstellungen gleichen denen im Dialogfeld **Preferences** (siehe “Voreinstellungen” auf Seite 29).

3 Klicken Sie auf **OK**.

Konfigurationsprofile

Mit dem speziellen Client-Serviceprofil **OlssDataStore** können Sie bestimmte Funktionen und Verhaltensweisen in ChemStation aktivieren.

ChemStation kommuniziert mit OpenLAB Shared Services, sendet Statusinformation zu OpenLAB Shared Services und ermöglicht die Übertragung von Datendateien zu und von OpenLAB Data Store. ChemStation verwendet die in OpenLAB Shared Services festgelegten Einstellungen, z. B. Benutzerauthentifizierung, Rollen und Rechte, Konfigurationseinstellungen und Audit Trail-Einstellungen).

Dieses Dokument gilt für Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Elektronische Unterschrift

Elektronische Unterschriften ermöglichen das Unterzeichnen von Dokumenten mit gleicher Wirkung wie eine handschriftliche Unterschrift. Darüber hinaus sind elektronische Unterschriften reproduzierbar, da sie in einem sicheren Audit Trail mit Zeitstempel aufgezeichnet werden. Eine Manipulation wird dadurch verhindert, dass nur Benutzer mit speziellen Rechten elektronisch unterschreiben können.

Eine elektronische Unterschrift enthält den Benutzernamen (vollständiger Name), Datum und Uhrzeit der Unterschrift, den Ort der Unterschrift und eine mit der Unterschrift verbundene benutzerdefinierte Definition. Die Unterschrift ist stets mit einem vollständigen Ergebnissatz, einer vollständigen Datendatei für eine Einzelanalyse oder einem Report verbunden. Eine einzelne Datei innerhalb der SSIZIP-Datei kann nicht mit der Unterschrift signiert werden.

Gemäß CFR 21 Part 11 müssen Firmen, insbesondere solche mit Freigabeverfahren, elektronische Unterschriften verwenden.

Vorbereitung

Rechte

Benutzer müssen über ein spezielles Recht verfügen, um elektronisch unterzeichnen zu können.

Für Data Store benötigt ein Benutzer das Recht **E-Signature Sign Files**.

Verwendung elektronischer Unterschriften

Hinzufügen einer elektronischen Unterschrift in Data Store

1 Wechseln Sie in Data Store zu der entsprechenden Datei und klicken

Sie auf das **Properties**-Symbol dieser Datei.

Es wird eine Vorschau der Datei mit mehreren Dokumenteigenschaften und eine Liste der Dokumentaktionen angezeigt.

2 Klicken Sie unter **Document Actions** auf **Sign File**.

Es öffnet sich der Dialog **Sign File**.

3 Geben Sie Ihre Benutzeridentifikationsdaten für die Secure Workstation ein.

4 Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Reason** eine Begründung für die Unterschrift.

Oder

Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Other** und geben eine andere Begründung in das Textfeld ein.

5 Klicken Sie auf **OK**.

Die Datei ist nun elektronisch unterschrieben. Die elektronische Unterschrift wird in der Unterschriftenliste unter **Version History** angezeigt.

Anzeigen elektronischer Unterschriften in ChemStation

1 Klicken Sie im ChemStation Explorer mit der rechten Maustaste auf die entsprechende Datei.

2 Wählen Sie im Kontextmenü **Data Store Properties...**.

Dieser Befehl steht nur zur Verfügung, wenn die Datei zu Data Store hochgeladen wurde.

3 Wählen Sie im Fenster **File Properties** das Register **eSig**.

Aufgeführt werden der Verlauf der elektronischen Signatur der Datei einschließlich Datum, vollständigem Namen des Unterzeichnenden und Begründung für jede Signatur.

Anzeigen einer elektronischen Unterschrift in Data Store

Alle bei einer Datei verwendeten elektronischen Unterschriften werden auf der Seite "Eigenschaften" der Datei unter **Version History** aufgeführt.

5
Filter und Suchoptionen

Verwenden der erweiterten Suche 98

Dieses Kapitel enthält eine Übersicht über die Filter- und Suchoptionen für ChemStation-Daten im Data Store System.

Verwenden der erweiterten Suche

ChemStation speichert alle Ergebnisdaten in .acaml-Dateien, für die das ACAML-Format verwendet wird (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language). Für jede Sequenz oder Einzelanalyse gibt es eine .acaml-Datei. Die .acaml-Dateien werden immer erstellt, wenn Daten erfasst oder erneut ausgewertet werden. Wenn die Daten zu Data Store übertragen werden, ist die .acaml-Datei Teil der SSIZIP-Datei.

Wenn Sie in Data Store die erweiterte Suche verwenden, können Sie Ihre Suche auf bestimmte Metadaten einschränken, basierend auf den angegebenen Werten in der .acaml Datei.

1 Klicken Sie im oberen Teil auf das Suchsymbol .

2 Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Select field** das Feld aus, das Sie verwenden möchten. Sie können beispielsweise die folgenden Felder verwenden:

- Erfassungsbediener
- Substanz
- Dateiname
- Methodenname
- Probenname
- Sequenzname

Der entsprechende Suchausdruck wird in das Suchfeld eingegeben.

3 Klicken Sie im Suchfeld auf **Type here** und geben Sie Ihre Suchkriterien ein.

4 Klicken Sie auf **Search**.

6
Fehlerbehebung

Fehlermeldungen beim Start der OpenLAB Systemsteuerung 100
Alarm- und Fehlermeldungen beim ChemStation-Start 101
Data Store ist nach der Anmeldung nicht verfügbar 102
Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung 103

Das Kapitel gibt einige grundlegende Hinweise zur Fehlerbehebung.

Fehlermeldungen beim Start der OpenLAB Systemsteuerung

Connection to Shared Services failed
Verbindung zu Shared Services fehlgeschlagen

Wenn OpenLAB Shared Services nicht verfügbar ist, kann der Benutzer die OpenLAB Systemsteuerung nicht starten. Da ChemStation von der OpenLAB Systemsteuerung aus gestartet wird, kann nicht mit ChemStation gearbeitet werden.

Wenn lediglich der Data Store-Service nicht verfügbar ist, kann der Benutzer die OpenLAB Systemsteuerung starten und mit ChemStation arbeiten, jedoch keine Daten zu OpenLAB Data Store übertragen.

	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1	Der Data Store-Service ist nicht verfügbar.	Wenden Sie sich an Ihren Data Store-Administrator. Starten Sie die OpenLAB Systemsteuerung und arbeiten Sie nur mit Daten im lokalen ChemStation-Dateisystem.
2	OpenLAB Shared Services ist nicht verfügbar.	Bitten Sie Ihren Administrator, OpenLAB Shared Services zu starten.

Alarm- und Fehlermeldungen beim ChemStation-Start

Your Transfer Settings (Remote Data Path) differ from the current connection. Change Transfer Settings now?
Ihre Transfereinstellungen (Remote-Datenpfad) unterscheiden sich von der aktuellen Verbindung. Transfereinstellungen jetzt ändern?

Bei jedem Start prüft Agilent ChemStation, ob alle erforderlichen Informationen für eine Datenübertragung zu Data Store vorliegen. Diese Meldung erscheint, wenn die in den Transfereinstellungen angegebenen Informationen über den Server nicht mit dem in der OpenLAB Systemsteuerung konfigurierten Server übereinstimmen.

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die Transfereinstellungen in ChemStation unterscheiden sich von der Konfiguration in der OpenLAB Systemsteuerung.	Stellen Sie sicher, dass die korrekten Informationen zu Konto und Pfad in den Transfereinstellungen angegeben sind (**Data Store > Preferences > Transfer Settings**).

Data Store ist nach der Anmeldung nicht verfügbar

Wenn Data Store nach der Anmeldung in der OpenLAB Systemsteuerung nicht mehr verfügbar ist, wurde der Benutzer bereits authentifiziert. In diesem Fall erkennt ChemStation den aktuell angemeldeten Benutzer.

Wenn Data Store nicht mehr verfügbar ist, versucht ChemStation automatisch, die Benutzeranmeldung wiederherzustellen.

Die Funktionen zum Laden und Speichern können genutzt werden, aber eine Warnmeldung informiert den Benutzer darüber, das Data Store nicht verfügbar ist.

Während der Datenerfassung kann die automatische Datenübertragung zu Data Store nicht abgeschlossen werden. Der Benutzer erhält eine Warnmeldung und muss die Daten manuell übertragen, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist (**Data Store > Manage Queue**).

Sobald Data Store wieder verfügbar ist, stehen alle Funktionen ohne Neustart der Anwendung wieder zur Verfügung. Es ist keine neue Anmeldung erforderlich.

Für weitere Informationen zur Fehlersuche wenden Sie sich bitte an den Data Store-Administrator.

Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung

The queue already contains items
Die Warteschlange enthält bereits Elemente

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Es gibt Einträge in der Warteschlange, die schon vor dem aktuellen Eintrag in die Schlange gestellt wurden.	Bearbeiten Sie die Schlange in richtiger Reihenfolge. Falls nötig, müssen die Problemeinträge exportiert werden.

Invalid URI: The format of the URI could not be determined
Ungültige URI: Das Format der URI konnte nicht ermittelt werden

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Data Store fehlt in den Voreinstellungen oder wurde nur mit dem Namen eingetragen, nicht als URI (Syntax http:\\ Servername\).	Korrigieren Sie den Server in den Voreinstellungen, z. B. durch Verwendung von **Get Server**. Speichern Sie in der Warteschlange vorhandene Elemente im lokalen Dateisystem. Werten Sie die Daten nach der Korrektur der Servereinstellung erneut aus.

No connection to remote storage established
Keine Verbindung zu Remote-Speicherung vorhanden

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Der Data Store-Service ist nicht verfügbar.	Wenden Sie sich an Ihren Data Store-Administrator.

Connection to remote storage is broken
Die Verbindung zur Remote-Speicherung besteht nicht länger

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Data Store ist während der aktuellen Sitzung nicht länger verfügbar.	Wenden Sie sich an Ihren Data Store-Administrator.

You cannot upload a file that is checked out by another user
Sie können keine Datei hochladen, die von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die Datei, die Sie hochladen möchten, ist zurzeit von einem anderen Benutzer ausgecheckt.	Bitten Sie den anderen Benutzer, die Datei einzuchecken. Laden Sie sie danach erneut hoch.

You do not have appropriate permissions to create a folder
Sie haben keine entsprechenden Rechte zur Erstellung eines Ordners

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Sie haben nicht das Recht, in Data Store Inhalt zu erstellen.	Bitten Sie Ihren Administrator, Ihnen das Recht **Save data to storage** zu geben.

7
Anhang

Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung 106
Projektrechte 107
Geräterechte 112
Administratorrechte 113

Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung

Die im Folgenden beschriebenen Rechte sind mit verschiedenen Rollen in der OpenLAB Systemsteuerung verbunden. Standardmäßig stehen die folgenden Rollen zur Verfügung:

- Alles
- Systemadministrator
- Geräteadministrator
- Projektadministrator
- Gerätebenutzer
- Archivar
- Data Store-Genehmigender
- Data Store-Mitarbeiter
- Data Store-Reader
- ChemStation-Administrator
- ChemStation Lab-Manager
- ChemStation-Analyst
- ChemStation-Bediener

In der OpenLAB Systemsteuerung können Sie unter **Administration > Roles** die jeweils verbundenen Rechte anzeigen oder ändern bzw. eigene Rollen erstellen.

Projektrechte

Tabelle 11 Projektmanagement

Name	Beschreibung
Projekt oder Projektgruppe anzeigen	Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository anzeigen. *Hinweis:* Dieses Recht ist für alle Benutzer erforderlich.
Inhalt eines Projekts bearbeiten	Der Benutzer kann neue Versionen der Dokumente in Data Store erstellen.

Tabelle 12 Elektronische Unterschrift

Name	Beschreibung
Datendateien mit elektronischer Unterschrift signieren	Der Benutzer kann Datendateien unterschreiben.

Tabelle 13 ChemStation: Steuerung

Recht	Beschreibung
Erfassung ausführen	Datenerfassung starten (Einzelprobe oder Sequenz).

Tabelle 14 ChemStation: Daten

Recht	Beschreibung
Daten löschen	Der Benutzer kann Datendateien im ChemStation-Explorer löschen.
Manuelle Integration	Der Benutzer kann eine manuelle Integration durchführen.
Daten im Speicherungssystem speichern	Interaktive Speicherung der Daten in Data Store.

Tabelle 15 ChemStation: Gerät

Recht	Beschreibung
Gerätekonfiguration ändern	Benutzer kann die Gerätekonfigurationsparameter ändern.

Tabelle 16 ChemStation: Logbuch

Recht	Beschreibung
Logbuch löschen	Aktuelles Logbuch löschen.
Logbuch speichern	Aktuelles Logbuch speichern.

Tabelle 17 ChemStation: Methode

Recht	Beschreibung
Kalibriertabelle bearbeiten	Kalibriertabelle erstellen und ändern, Kalibriereinstellungen ändern.
Methode löschen	Methode im ChemStation-Explorer löschen.
Integrationsereignisse bearbeiten	Integrationsereignisse ändern und automatische Integration durchführen.
Ionenbeschriftungen bearbeiten	Optionen für Ionenbeschriftung (nur LC/MS) bearbeiten.
Systemeignung bearbeiten	Rauschtoleranzen und Leistungsgrenzen bearbeiten.
Audit Trail aktivieren	Audit Trail für eine bestimmte Methode aktivieren.
Gerätemethode ändern	Parameter der Gerätemethoden ändern.
Methodeneigenschaften ändern	Runtime-Checkliste und Methodeninformation ändern.
Neukalibrierung der Methode durchführen	Interaktive Rekalibrierung durchführen.
Methodenänderungen speichern	Methodenänderungen speichern (einschließlich Sequenz/Mustermethode aktualisieren in der Ansicht „Datenanalyse“).

Tabelle 18 ChemStation: Report

Recht	Beschreibung
Report drucken/in Vorschau anzeigen	Der Benutzer kann einen Report drucken bzw. in der Vorschau anzeigen.
Report ändern	Der Benutzer kann die Reportberechnung/den Druckstil ändern und das Dialogfeld "Gerätekurven" bearbeiten.
Elemente in Reportvorlagen sperren/freigeben	Nur für Intelligent Reporting relevant: Benutzer können Reportelemente und zusammengesetzte Gruppen in einer Reportvorlage sperren oder freigeben.

Tabelle 19 ChemStation: Sicherheit

Recht	Beschreibung
Sitzungssperre aufheben	ChemStation-Sitzung entsperren, die von anderen Benutzern gesperrt wurde.
Befehlszeile	Befehlszeile ein-/ausschalten
Transferschlange verwalten	Zugriff auf die Transferschlange und die Warteschlangenverwaltung.
Transfervoreinstellungen für Datenspeicherung ändern	Transfereinstellungen für die Datenübertragung zu Data Store ändern.

Tabelle 20 ChemStation: Sequenz

Name	Beschreibung
Sequenz löschen	Der Benutzer kann Sequenzen im ChemStation-Explorer löschen.
Sequenzzusammenfassung bearbeiten	Der Benutzer kann Sequenzzusammenfassungsreport und Einstellungen für erweiterte Statistik ändern.
Erneut auswerten	Der Benutzer kann eine Sequenz erneut auswerten.
Sequenzvorlage speichern	Der Benutzer kann Sequenzvorlagen lokal speichern.
Einträge aus Analysenwarteschlange löschen	Der Benutzer kann Proben oder Sequenzen aus der Analysenwarteschlange löschen.
Priorität in Analysenwarteschlange ändern	Der Benutzer kann Proben oder Sequenzen an den Anfang der Warteschlange setzen und die Reihenfolge der Elemente in der Analysenwarteschlange ändern.

Tabelle 21 ChemStation: Zugriff auf Ansichten

Recht	Beschreibung
Zugriff auf die Ansicht "Datenanalyse"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Datenanalyse".
Zugriff auf die Ansicht "Diagnose"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Diagnose".
Zugriff auf die Ansicht "Methoden- und Laufsteuerung"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Methoden- und Laufsteuerung".
Zugriff auf die Retentionszeitsperre	Der Benutzer hat Zugriff auf das Menü "Retentionszeitsperre" (nur GC).
Zugriff auf die Retentionszeitsuche	Der Benutzer hat Zugriff auf das Menü "Retentionszeitsuche" (nur GC).
Zugriff auf die Ansicht "Datenprüfung"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Datenprüfung"
Zugriff auf die Ansicht "Tuning"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Tuning" (nur LC-MSD ChemStation).
Zugriff auf die Ansicht "Verifizierung"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Verifizierung" (OQ/PV).
Zugriff auf die Ansicht "Reportlayout"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Reportlayout" und die Möglichkeit, Reportvorlagen zu erstellen, zu bearbeiten und zu speichern.
Ansicht "Batch" aktivieren	Ermöglicht alle Vorgänge in der Ansicht "Batch".

Geräterechte

Tabelle 22 Geräteverwaltung

Name	Beschreibung
Gerät oder Standort anzeigen	Der Benutzer kann einen Standort in der Baumstruktur anzeigen und darauf zugreifen, jedoch nicht auf Sicherheitseinstellungen zugreifen. Zudem kann er sich die Eigenschaften anzeigen lassen.
Gerät oder Standort verwalten	Der Benutzer kann Standorte erstellen und verschieben und Eigenschaften bearbeiten (Name, Beschreibung usw.).
Geräte- oder Standortzugriff verwalten	Der Benutzer kann die Standortzugriffseinstellungen anzeigen und bearbeiten.
Gerät starten	Der Benutzer kann eine Gerätesitzung starten.
Gerät warten	Der Benutzer kann ein Gerät sperren oder entsperren, um es zu warten.

Administratorrechte

Tabelle 23 Systemadministration

Name	Beschreibung
Drucker verwalten	Der Benutzer kann Drucker und Druckserver hinzufügen/entfernen.
Eigenschaften des Aktivitätenprotokolls bearbeiten	Der Benutzer kann in der OpenLAB Systemsteuerung Einstellungen für das Aktivitätenprotokoll ändern (d. h. die Protokollerstellung für das Systemaktivitätenprotokoll aktivieren).
Verwaltungsberichte erstellen	Der Benutzer kann einen beliebigen Systemverwaltungsbericht erstellen.
Systemkomponenten verwalten	Der Benutzer kann Komponenten (Anwendungen) installieren/entfernen.
Sicherheit verwalten	Der Benutzer kann Sicherheitseinstellungen ändern. Der Benutzer kann Benutzer, Gruppen und Rollen bearbeiten (hinzufügen, ändern usw.). *Hinweis:* Ein Benutzer mit diesem Recht kann sich selbst Zugriff auf alle Einstellungen in Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition gewähren. Bei der Gewährung des Rechts „Sicherheit verwalten" ist Vorsicht geboten.
Instrument Controller verwalten	Der Benutzer kann die Konfiguration der Workstation bearbeiten.
Gesperrte Benutzeroberfläche entsperren	Der Benutzer kann sich bei einem gesperrten Portal oder einer gesperrten Gerätesitzung anmelden (erneute Anmeldung), auch wenn es sich um eine persönliche Sperre handelt.

Tabelle 24 Data Store

Name	Beschreibung
Inhalt archivieren	Der Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository archivieren.

Software-Vokabular

A

Account lock time
Kontosperrzeit

Account lock time (minutes)
Kontosperrzeit (Minuten)

Add
Hinzufügen

Add File
Datei hinzufügen

Add to Group...
Zur Gruppe hinzufügen...

Administration
Verwaltung

Administrative
Administrator

Administrative Tools
Verwaltung

Administrators
Administratoren

After Acquisition
Nach Erfassung

After Any Data Modification
Nach jeder Datenänderung

After Reprocessing
Nach erneuter Auswertung

Alerts
Warnmeldungen

All Programs
Alle Programme

Archive content
Archivinhalt

Archivist
Archivar

Automatic import after reprocessing
Automatischer Import nach erneuter Auswertung

Automatic transfer after acquisition
Automatische Übertragung nach Erfassung

Automatic transfer after any data modification
Automatische Übertragung nach jeder Datenänderung

Automatic transfer after reprocessing
Automatische Übertragung nach erneuter Auswertung

B

Backup and restore
Sichern und Wiederherstellen

Break session lock
Sitzungssperre aufheben

Break Session Lock
Sitzungssperre aufheben

C

Cancel
Abbrechen

Change User ...
Benutzer wechseln ...

Changed
Geändert

Character
Zeichen

checked out
ausgecheckt

ChemStation Administration Tool
ChemStation Verwaltungswerkzeug

Cleanup Data
Daten bereinigen

Cleanup Data on Shutdown
Datenbereinigung beim Ausschalten

Command Description
Befehlsbeschreibung

Commit
Festschreiben

Computer Management
Computerverwaltung

Contact Information
Kontaktinformationen

Control Panel
Systemsteuerung

Created
Erstellt

D

Data Analysis
Datenanalyse

Data Cleanup
Datenbereinigung

Data Storage
Datenspeicherung

Data Store > Load Data
Data Store > Daten laden

Data Store > Manage Queue
Data Store > Warteschlange verwalten

Data Store Properties...
Data Store-Eigenschaften ...

Description
Beschreibung

Diagnosis
Diagnose

Directory
Verzeichnis
Document Actions
Dokumentaktionen
Download Files ...
Dateien herunterladen ...

E

Edit
Bearbeiten
Edit activity log properties
Bearbeiten von Eigenschaften des Aktivitätenprotokolls
Edit content of project
Inhalt eines Projekts bearbeiten
Edit Privileges
Rechte bearbeiten
Email address
E-Mail-Adresse
Enable Audit Trail
Audit Trail aktivieren
Enable Audit Trail for all methods
Audit Trail für alle Methoden aktivieren
Enable Generic Projects
Generische Projekte aktivieren
Enable Method Audit Trail for this method
Methoden-Audit Trail für diese Methode aktivieren
Enable Results Audit Trail
Audit Trail für Ergebnisse aktivieren
Error
Fehler
E-Signature Sign Data Files
Datendateien mit elektronischer Unterschrift signieren
E-Signature Sign Files
Dateien mit elektronischer Unterschrift signieren
Everything
Alles
Expiration
Ablauf

F

Feature
Funktion
File Properties
Dateieigenschaften
File Versions
Dateiversionen
Full name
Vollständiger Name

G

General
Allgemeines
Get Server
Server übernehmen
Group Membership
Gruppenmitgliedschaft
Groups
Gruppen

I

Import after Reprocessing
Import nach erneuter Verarbeitung
In Use (Available)
In Gebrauch (verfügbar)
Inactivity time before locking the application
Zeit der Inaktivität, bevor die Anwendung gesperrt wird
Inactivity Timeout
Zeitüberschreitung bei Inaktivität
Inherit privileges from parent
Rechte von übergeordnetem Element übernehmen
Instrument
Geräte
Instrument Administrator
Geräteadministrator
Instrument User
Gerätebenutzer
Instruments
Geräte
Internal
intern

L

Last Error
Letzter Fehler
Last Modified
Zuletzt geändert
Last process at
Letzte Bearbeitung
load
Laden
Load Data ...
Daten laden ...
Load Method
Methode laden
Load Method ...
Methode laden ...
Load Report Template
Reportvorlage laden
Load Sequence Template
Sequenzvorlage laden
Load Sequence Template ...
Sequenzvorlage laden ...
Local Version
Lokale Version
Locally Modified
Lokal geändert
Lock Session
Sitzung sperren
Login
Anmeldung

M

Manage printers
Drucker verwalten

Manage project or project group
Projekt oder Projektgruppe verwalten

Manage Queue
Warteschlange verwalten

Manage Queue ...
Warteschlange verwalten ...

Manage Queue on Connect
Warteschlange bei Verbindung verwalten

Manage security
Sicherheit verwalten

Maximum unsuccessful login attempts before locking account
Höchstzahl ungültiger Anmeldeversuche, bevor das Konto gesperrt wird

Method
Methode

Method > Enable Audit Trail
Methode > Audit Trail aktivieren

Method > Method Audit Trail
Methode > Methoden Audit Trail

Method and Run Control
Methoden- und Laufsteuerung

Minimum password length
Mindestlänge des Kennwortes

N

non privately
Eingeschränkt

O

Open
Öffnen

Open As Checked Out
Öffnen als ausgecheckt

Open Revisions
Versionen öffnen

Operator
Bediener

Other
Sonstige

P

Password
Kennwort

Password expiration period (days)
Kennwort-Ablaufzeitraum (Tage)

Path
Pfad

Preferences
Voreinstellungen

privately
Persönlich

Project
Projekt

Project Administrator
Projektadministrator

Projects
Projekte

Properties
Eigenschaften

Q

Queue Management
Warteschlangenverwaltung

Queue Management Details
Warteschlangenverwaltung - Details

Queued at
In Warteschlange seit

R

Reason
Begründung

Report > Report History
Report > Reportverlauf

Report History
Reportverlauf

Report Layout
Reportlayout

Review
Datenprüfung

Role Membership
Rollenmitgliedschaft

Roles
Rollen

Run instrument
Gerät starten

S

Save
Speichern

Save as DOC
Als DOC speichern

Save as PDF
Als PDF speichern

Save as TXT
Als TXT speichern

Save as XLS
Als XLS speichern

Save Data
Daten speichern

Save Data As ...
Daten speichern unter ...

Save data to storage
Daten im Speicherungssystem speichern

Save Method
Methode speichern

Save Report Template
Reportvorlage speichern

Save Sequence Template
Sequenzvorlage speichern

Save Report Template
Reportvorlage speichern
Save Sequence Template
Sequenzvorlage speichern
Search
Suche
Security Policy
Sicherheitsrichtlinie
Select field
Feld auswählen
Sequence
Sequenz
Sequence Audit Trail
Sequenz-Audit Trail
Sequence Data
Sequenzdaten
Sequence Parameter
Sequenzparameter
Sequence Parameters
Sequenzparameter
Sign File
Datei unterzeichnen
Start
Start
Summary
Zusammenfassung
System Configuration
Systemkonfiguration
System Diagram
Systemdiagramm

T

The Queue Management
Warteschlangenverwaltung
Time based session lock locks private
Zeitabhängige Sitzungssperre sperrt mit persönlicher Sperre
Toolbar lock button locks private
Symbolleistenschaltfläche „Sperren" sperrt mit persönlicher Sperre
Transfer Settings
Transfereinstellungen
Type here
Hier eingeben

U

Unique Folder Creation ON
Erstellung eindeutiger Ordner EIN
Update Methods ...
Methoden aktualisieren ...
Update Report Templates ...
Reportvorlagen aktualisieren ...
Update Sequence Templates ...
Sequenzvorlagen aktualisieren ...
Update Sequences Templates ...
Sequenzvorlagen aktualisieren ...
Upload Files ...
Dateien hochladen ...
Use Preferences
Voreinstellungen verwenden
Use these settings for all instances on this computer
Diese Einstellungen für alle Instanzen auf diesem Computer verwenden
User
Benutzer
User cannot change password
Benutzer können das Kennwort nicht ändern
User disabled
Benutzer deaktiviert
User must change password at next login
Benutzer müssen das Kennwort bei der nächsten Anmeldung ändern
Users
Benutzer

V

Verification (OQ/PV)
Verifizierung (OQ/PV)
Version History
Versionsverlauf
View
Ansicht
View > Current Data File Logbook
Ansicht > Logbuch der aktuellen Datendatei
View > Preferences
Ansicht > Voreinstellungen
View instrument or location
Gerät oder Standort anzeigen
View project or project group
Projekt oder Projektgruppe anzeigen

Index

2

21 CFR Part 11 17
21 CFR Teil 11 69

A

Administratorrechte 85
AES 97
Anmelden
    Höchstzahl ungültiger Versuche 81
Anmeldung 22, 22, 84
Ansicht Diagnose 26
Ansicht OQ/PV 26
Arbeitsabläufe
    datenbezogen 12, 46
    Methoden/Sequenzvorlagen/Reportvorlagen 14, 57
Attribute Extraction Service 97
Audit Trail für Ergebnisse 75
Audit Trail 17, 73
Ausgecheckt 52, 61, 63
Authentifizierung 22, 84

B

Bediener 22
Benutzer
    Identifikationsdaten 82
Benutzeroberfläche 24
Bereinigung der Daten 26, 34

C

Checkout-Status 52, 61
ChemStation-Bediener 22
ChemStation 8
    Verwaltungswerkzeug 89
ChemStation-Verwaltungswerkzeug 90
Client-Serviceprofil 93
CSAdministrators 90

D

Data Store Konfiguration 80
Data Store Server 31
Data Store
    Datei öffnen 52
Dateiformat 42
Daten laden 51
Dialog Datei hinzufügen 59
Dialogfeld „Datei hinzufügen“ 63
Dialogfeld Data Store öffnen 61

E

eingeschränkt gesperrt 23
elektronische Unterschrift 17, 69, 94
Ergebnissatz 42
erzwungene Übertragung 50

F

Fehlermeldungen 101

G

Gerät
    Rechte 85
Geschlossenes System 70
Gruppe 90

I

Import nach erneuter Auswertung 33, 55

K

Kennwort
    Ablaufdatum 80
    Höchstzahl ungültiger Anmeldeversuche 81
    Mindestlänge 80
Konfigurationsschritte für Part 11 72

L

LCDF 31
Logbuch der Datendatei 75
Logbuch 73

M

Menü Data Store 26
Metadaten 97
Methode laden 61
Methode speichern 63
Methoden aktualisieren 26
Methoden ändern 28
Methoden-Audit Trail 73

N

Nach der Datenerfassung 32, 47, 49
Nach erneuter Auswertung 33
Nach erneuter Verarbeitung 53
Nach jeder Datenänderung 32, 49, 53

O

Offenes System 70

P

Part 11 17
persönlich gesperrt 23
Pfad 29, 31

R

Rechte
- Administrator 85
- für einzelne Knoten 88
- Gerät 85
- Projekt 85
- Rollen und R. 85

Recht 94
Remote-Datenpfad 29, 31
Reportverlauf 76
Reportvorlagen aktualisieren 26
Repository 9
Rolle
- Alles 85
- Typ 85

run.log 75

S

Schaltfläche „Sperren“ 92
Secure Workstation 8
Sequenzen aktualisieren 26
Server nicht verfügbar 102
Services nicht verfügbar 100
Sitzung sperren 28
Sitzungssperre aufheben 92
Sitzungssperre 23
Sperre
- eingeschränkt 23
- persönlich 23
- Schaltfläche „Sperren“ 92
- Sitzungssperre aufheben 92
- Sperrzeit 81
- Zeit der Inaktivität 81
- zeitabhängig 23, 92

ssizip 42, 44
Suche 98
Systemaktivitätenprotokoll 79

T

Teil 11 69
Transfereinstellungen 29, 32

U

unbefugter Zugriff 22, 84

V

Verwaltungswerkzeug 89, 90
Voreinstellungen 29

W

Warteschlange verwalten 26, 34
Warteschlangenverwaltung 36

Z

zeitabhängige Sperre 23
Zugriff 22, 84

www.agilent.com

Inhalt dieses Buchs

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Arbeit mit C.01.07. Es beschreibt die gemäß 21 CFR Part 11 erforderlichen Einstellungen und erklärt die Arbeitsabläufe bei Verwendung der Secure Workstation.

© Agilent Technologies 2014

Printed in Germany
09/2014

M8313-92011

Agilent Technologies